SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 42

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA — Roma - Giovedì, 20 febbraio 2020 — SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni"*, è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Autorità per le garanzie nelle comunicazioni

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 30 dicembre 2019.

Disposizioni in materia di destinazione dei proventi delle sanzioni a seguito dell'accertamento delle violazioni dei limiti di velocità.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'INTERNO

Visti gli articoli 25 e 40 della legge 29 luglio 2010, n. 120, recante disposizioni in materia di sicurezza stradale, di modifica degli articoli 142 e 208 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, recante «Nuovo Codice della strada»;

Visto, in particolare, il comma 2 dell'art. 25 della citata legge 29 luglio 2010, n. 120;

Considerato che l'approvazione del modello di relazione di cui all'art. 142, comma 12-*quater*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n.285 è completamente indipendente dalla definizione delle modalità di collocazione e uso dei dispositivi o mezzi tecnici di controllo, finalizzati al rilevamento a distanza delle violazioni delle norme di comportamento di cui all'art. 142 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

Tenuto conto che l'uso dei dispositivi citati è già regolato dal decreto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 13 giugno 2017, n. 282 «Procedure per l'approvazione dei rilevatori di velocità e per le verifiche periodiche di funzionalità e taratura. Modalità di segnalazione delle postazioni di controllo sulla rete stradale» e dalla circolare Ministero dell'interno n. 300/A/5620/17/144/5/20/3 del 21 luglio 2017 «Direttiva per garantire un'azione coordinata delle Forze di polizia per la prevenzione e il contrasto ai comportamenti che sono le principali cause di incidenti stradali»;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'adozione del presente decreto approvando il modello di relazione di cui all'art. 142, comma 12-*quater*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 e, con successivo decreto, procedere alla definizione delle modalità di collocazione e uso dei dispositivi o mezzi tecnici di controllo, finalizzati al rilevamento a distanza delle violazioni delle norme di comportamento di cui all'art. 142 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

Visto l'art. 4-*ter*, commi 15 e 16, del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16, convertito, con modificazioni, dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, e recante disposizioni urgenti in materia di semplificazioni tributarie, di efficientamento e potenziamento delle procedure di accertamento;

Visto il parere espresso dalla Conferenza Stato - città ed autonomie locali nella seduta del 7 novembre 2019;

Decreta:

Art. 1.

Modello di relazione e ambito di applicazione

1. Ai sensi dell'art. 142, comma 12-*quater*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, gli enti locali trasmettono per via informatica al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed al Ministero dell'interno, secondo le modalità indicate all'art. 2, entro e non oltre la data del 31 maggio di ogni anno, una relazione relativa al periodo intercorrente tra il 1° gennaio ed il 31 dicembre dell'anno precedente in cui siano indicati i dati relativi ai proventi di propria spettanza, di cui agli articoli 208, comma 1, e 142, comma 12-*bis*, del citato decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285.

2. La relazione deve contenere:

a) informazioni generali;

b) l'entità dei proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 208, comma 1, ed all'art. 142, comma 12-*bis*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285;

c) informazioni dettagliate relative alla destinazione dei proventi delle sanzioni amministrative pecuniarie di cui all'art. 208, comma 1, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, e dei proventi derivanti dall'accertamento delle violazioni dei limiti di velocità di cui all'art. 142, comma 12-*bis*, del medesimo decreto legislativo;

3. La struttura e le informazioni di dettaglio di cui ai commi 1 e 2 sono riportate nel modello di relazione di cui all'allegato A al presente decreto, del quale costituisce parte integrante.

4. Sono tenuti ad inviare la relazione gli enti locali, come definiti dall'art. 2 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, e quelli delle Province autonome di Trento e Bolzano.

5. La relazione deve essere trasmessa entro il 31 maggio di ogni anno ed è riferita ai proventi delle sanzioni relative all'anno precedente, evidenziando l'ammontare complessivo incassato derivante dai proventi spettanti ai sensi degli articoli 208, comma 1 e 142, comma 12-*bis*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285. Gli enti locali devono tenere distinti i proventi in generale da quelli derivanti da accertamenti delle violazioni dei limiti massimi di velocità. Questi ultimi, inoltre, devono essere ulteriormente suddivisi tra:

a) proventi di intera spettanza dell'ente locale;

b) proventi derivanti da attività di accertamento eseguito su strade non di proprietà dell'ente locale da cui dipende l'organo accertatore, che devono essere ripartiti in misura pari al 50 per cento ciascuno tra ente proprietario delle strade e ente da cui dipende l'organo accertatore;

c) proventi derivanti da attività di accertamento eseguito su strade di proprietà dell'ente da parte di organi accertatori dipendenti da altri enti locali.

6. In sede di prima applicazione della procedura, per i proventi che devono essere oggetto di ripartizione, ci si riferirà alle somme incassate per il pagamento di sanzioni conseguenti a violazioni accertate nel corso dell'anno 2019.

Per gli anni precedenti, a partire dall'anno 2012, in ossequio delle disposizioni di cui all'art. 4-*ter*, commi 15 e 16 del decreto-legge 2 marzo 2012, n. 16 convertito dalla legge 26 aprile 2012, n. 44, gli enti locali comunicheranno i dati di cui al comma 2, qualora non siano stati già trasmessi o siano parzialmente rinvenibili nelle pubblicazioni relativi ai bilanci consuntivi raccolti dal Ministero dell'interno o contenuti nella Banca dati delle amministrazioni pubbliche (BDAP) del Ministero dell'economia e delle finanze, sulla base di istruzioni operative che verranno fornite dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti d'intesa con il Ministero dell'interno entro e non oltre il 31 marzo 2020.

La ripartizione interesserà il totale delle somme incassate, al netto delle spese sostenute per tutti i procedimenti amministrativi connessi. Per gli anni successivi saranno contabilizzati anche i proventi incassati, derivanti da accertamenti di violazioni relative ad anni precedenti, e per la ripartizione saranno seguiti gli stessi tempi e modalità.

Art. 2.

Modalità di trasmissione in via informatica della relazione

1. Ai sensi dell'art. 142, comma 12-*quater*, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, la relazione di cui all'art. 1 consiste nella compilazione del modello riportato nell'allegato A al presente decreto da trasmettere, entro il 31 maggio di ogni anno, per via telematica al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e al Ministero dell'interno utilizzando la piattaforma informatica resa disponibile dal Ministero dell'interno - Direzione centrale della finanza locale - con apposita procedura che prevede l'inserimento dei dati richiesti in campi conformi alle informazioni riportate nell'allegato A. La certificazione dei dati inseriti sarà effettuata dal responsabile del servizio finanziario o del segretario comunale con la sottoscrizione dell'allegato A.

2. Gli enti locali sono tenuti ad adempiere a tale obbligo seguendo le istruzioni operative che saranno fornite dal Ministero dell'interno, sentita la Conferenza Stato-città.

3. I dati all'interno della piattaforma saranno resi accessibili al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per la sicurezza stradale.

4. In sede di prima applicazione, qualora la piattaforma non fosse disponibile per la compilazione della relazione entro il termine del 31 maggio, la stessa potrà avvenire entro il 30 settembre 2020. Dopo le citate scadenze e per tutto il mese successivo gli enti ritardatari potranno ugualmente inserire i dati. Dopo tale termine, la procedura sarà chiusa.

Art. 3.

Forme associative di Enti locali e procedimenti di fusione

1. Nel caso in cui sia costituita una forma associativa di enti locali ai sensi del capo V del titolo II del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, la relazione deve essere inviata dall'Unione in luogo degli enti che ne fanno parte. Qualora il servizio di polizia locale venga esercitato tramite convenzione tra più comuni, il comune capofila ovvero i singoli comuni firmatari della convenzione dovranno trasmettere la relazione contenente la rispettiva quota dei proventi secondo le modalità di cui all'art. 2.

2. La relazione degli enti oggetto di procedimenti di fusione è presentata dal nuovo ente costituito per conto di ciascun ente estinto.

Art. 4.

Attività di monitoraggio

1. Nel caso in cui, dai dati e dalle informazioni contenute nella piattaforma di cui all'art. 2, le relazioni non risultino inviate o siano presentate in modo difforme da quanto previsto dal comma 4 dell'art. 208 e dal comma 12-*ter* dell'art. 142 del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con il Ministero dell'interno provvederà alla segnalazione all'ente locale interessato richiedendo la trasmissione dei dati insieme a chiarimenti circa i mancati adempimenti. Trascorsi inutilmente trenta giorni dalla suddetta segnalazione, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, d'intesa con il Ministero dell'interno provvederà alla segnalazione di cui al comma 12-*quater* dell'art. 142. I suddetti Ministeri, di comune accordo, potranno condurre controlli a campione sui dati trasmessi e sull'utilizzo dei proventi di cui agli articoli 208, comma 1, e 142, comma 12-*bis*, presso le sedi degli enti locali.

Art. 5.

Disposizioni finanziarie

1. A partire dall'anno 2020, il versamento dei proventi spettanti ai sensi dell'art. 142, comma 12-*bis*, del decreto legislativo 20 aprile 1992, n. 285 deve avvenire entro il 30 aprile di ogni anno con riferimento alle somme incassate al 31 dicembre dell'anno precedente. Con riferimento alle somme incassate nell'anno 2019, il versamento deve essere effettuato entro e non oltre il 30 giugno 2020. Per gli anni precedenti il 2019, modalità e tempistiche devono essere concordate entro un anno dall'entrata in vigore del presente decreto, sulla base di appositi atti di natura convenzionale, in assenza dei quali, il versamento deve essere comunque effettuato entro tale termine. Al fine di agevolare la redazione degli atti, l'Associazione nazionale dei comuni italiani e l'Unione delle provincie d'Italia predisporranno una Convenzione-tipo.

2. Dal presente provvedimento non derivano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

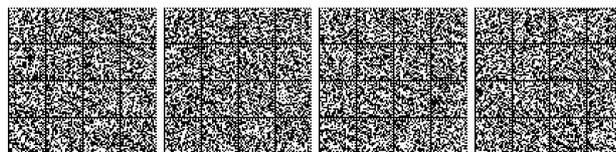
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 30 dicembre 2019

Il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti
DE MICHELI

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

Registrato alla Corte dei conti il 5 febbraio 2020
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg.ne n. 1, foglio n. 296

ALLEGATO *A*

MODELLO DI RELAZIONE

(art. 142, comma 12-quater, del decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285)

1. INFORMAZIONI GENERALI

Denominazione ente locale: (inserito in automatico dal sistema)

Codice ente locale: (inserito in automatico dal sistema)

Anno a cui si riferiscono i proventi: (inserito in automatico dal sistema)

2. PROVENTI DELLE SANZIONI AMMINISTRATIVE PECUNIARIE PER VIOLAZIONI DELLE NORME DEL CODICE DELLA STRADA, COME RISULTANTI DALLA CONTABILITÀ DELL'ENTE DELL'ANNO PRECEDENTE.

- I dati contenuti si intendono da rendiconto approvato (SI, NO)
- I dati si intendono da verbale di chiusura (SI, NO)

Quadro 1

	DESCRIZIONE	IMPORTO
A	Proventi complessivi delle sanzioni derivanti dall'accertamento di tutte le violazioni al codice della strada (ad eccezione delle sole violazioni di cui all'art. 142, comma 12-bis)	Inserire importo
B	Proventi complessivi delle sanzioni derivanti dall'accertamento delle violazioni dei limiti massimi di velocità di cui all'art. 142, comma 12-bis, comminate dai propri organi di polizia stradale sulle strade di competenza e in concessione	Inserire importo
C	50% del totale dei proventi delle sanzioni derivanti dall'accertamento delle violazioni dei limiti massimi di velocita di cui all'art. 142, comma 12-bis, comminate dai propri organi di polizia stradale sulle strade non di proprietà dell'ente locale	Inserire importo
D	50% del totale dei proventi delle sanzioni derivanti dall'accertamento delle violazioni dei limiti massimi di velocita di cui all'art. 142, comma 12-bis, comminate su strade di proprietà dell'ente locale da parte di organi di polizia stradale dipendenti da altri enti.	Inserire importo
	TOTALE PROVENTI VIOLAZIONI LIMITI MASSIMI DI VELOCITA EX ART. 142, COMMA 12-BIS	**B + C +D**
	TOTALE PROVENTI VIOLAZIONI AL CODICE DELLA STRADA	**A + B + C +D**

Specificazione dei proventi delle sanzioni derivanti dall'accertamento delle violazioni dei limiti massimi di velocità di cui all'art. 142, comma 12-bis:

Per i proventi di cui al **punto C** indicare in questa sezione gli importi versati ai singoli enti e la loro denominazione.

Codice ente	Denominazione ente locale beneficiario	Euro
	… [menù a tendina]	
Regione		Inserire importo
Provincia		Inserire importo
Comune		Inserire importo
Altro		Inserire importo
	TOTALE C	**[Calcolato]**

Per i proventi di cui al **punto D** indicare in questa sezione gli importi versati dai singoli enti e la loro denominazione.

Codice ente	Denominazione ente locale versante	Euro
	… [menù a tendina]	
Provincia		Inserire importo
Comune		Inserire importo
Altro		Inserire importo
	TOTALE D	[CALCOLATO]

3. DESTINAZIONE DEI PROVENTI DERIVANTI DALL'ACCERTAMENTO DELLE VIOLAZIONI DI CUI AL DELL'ART. 208 COMMA 1 E DEI LIMITI MASSIMI DI VELOCITÀ DI CUI ALL'ART. 142, COMMA 12-BIS

Proventi derivanti dall'accertamento delle violazioni delle norme del codice della strada di cui all'art. 208 comma 1 (ad eccezione delle violazioni dei limiti massimi di velocità di cui all'art. 142, comma 12-bis) - Quadro 2

Destinazione ai sensi dell'art. 208, comma 4	Totale in Euro
Interventi di sostituzione, ammodernamento, potenziamento, di messa a norma e di manutenzione della segnaletica delle strade di proprietà dell'Ente (*art. 208, comma 4, lettera a*)	Inserire importo
Potenziamento delle attività di controllo e di accertamento delle violazioni in materia di circolazione stradale, anche attraverso l'acquisto di automezzi, mezzi e attrezzature dei propri Corpi di polizia (*art. 208, comma 4 lettera b*)	Inserire importo
Manutenzione delle Strade, installazione, ammodernamento, potenziamento, messa a norma delle barriere e sistemazione del manto stradale, redazione dei PGTU. Interventi a tutela degli utenti deboli, educazione stradale nelle scuole di ogni ordine e grado, assistenza e previdenza per il personale di cui alle lettere d-bis) ed e) del comma 1, dell'art. 12. Mobilità ciclistica e misure di cui all'art. 208, comma 5-bis) (*art. 208, comma 4, lettera c*)	Inserire importo
TOTALE	[CALCOLATO]

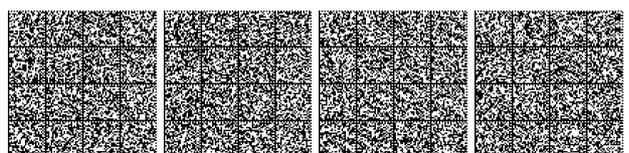
Proventi derivanti dall'accertamento delle violazioni dei limiti massimi di velocità di cui all'art. 142, comma 12-bis) - Quadro 3

Destinazione ai sensi dell'art. 142, comma 12-ter	Totale in Euro
Interventi di manutenzione e messa in sicurezza delle infrastrutture stradali (compreso segnaletica, barriere e relativi impianti) *(142, comma 12-ter -1)*	Inserire importo
Potenziamento delle attività di controllo e di accertamento delle violazioni in materia di circolazione stradale (compreso le spese relative al personale) *(142, comma 12-ter -2)*	Inserire importo
TOTALE	[CALCOLATO]

4. UTILIZZO DEI PROVENTI DERIVANTI DALL'ACCERTAMENTO DELLE VIOLAZIONI DI CUI AL COMMA 1 DELL'ART. 208 E DEI LIMITI MASSIMI DI VELOCITÀ DI CUI ALL'ART. 142, COMMA 12-BIS

L'utilizzo dei proventi, indicando gli interventi realizzati con il rispettivo costo a valere sulle risorse ad essi destinati nei quadri di cui al punto 3, viene riportato nei quadri seguenti. Ciascun intervento viene numerato da 1 a n ed i dati sono inseriti progressivamente fino a conclusione dell'intervento.

Utilizzo dei proventi derivanti dall'accertamento delle violazioni delle norme del codice della strada di cui all'art. 208 comma 1 (ad eccezione delle violazioni dei limiti massimi di velocità di cui all'art. 142, comma 12-bis)- Quadro 4

Anno x cui si riferisce la relazione				
Destinazione ai sensi dell'art. 208, comma 4	**N°**	**Denominazione intervento**	**Costo in Euro**	**Percentuale di realizzazione (%)**
208-4-a	1		Inserire importo	Inserire valore
208-4-a	2		Inserire importo	Inserire valore
208-4-a	n		Inserire importo	Inserire valore
TOTALE *208-4-a*			[CALCOLATO]	[CALCOLATO]
208-4-b	1		Inserire importo	Inserire valore
208-4-b	2		Inserire importo	Inserire valore
208-4-b	n		Inserire importo	Inserire valore
TOTALE *208-4-b*			[CALCOLATO]	[CALCOLATO]
208-4-c	1		Inserire importo	Inserire valore

208-4-c	2		Inserire importo	Inserire valore
208-4-c	n		Inserire importo	Inserire valore
TOTALE *208-4-c*			[CALCOLATO]	[CALCOLATO]
TOTALE			[CALCOLATO]	[CALCOLATO]

Utilizzo dei proventi derivanti dall'accertamento delle violazioni dei limiti massimi di velocità di cui all'art. 142, comma 12-bis - Quadro 5

Anno x				
Destinazione ai sensi dell'art. 142, comma 12-ter	**N°**	**Denominazione intervento**	**Costo in Euro**	**Percentuale di realizzazione (%)**
142-12ter-1	1		Inserire importo	Inserire valore
142-12ter-1	2		Inserire importo	Inserire valore
142-12ter-1	n		Inserire importo	Inserire valore
TOTALE *142-12ter-2*			[CALCOLATO]	[CALCOLATO]
142-12ter-2	1		Inserire importo	Inserire valore
142-12ter-2	2		Inserire importo	Inserire valore
142-12ter-2	n		Inserire importo	Inserire valore
TOTALE *142-12ter-2*			[CALCOLATO]	[CALCOLATO]
TOTALE			[CALCOLATO]	[CALCOLATO]

IL RESPONSABILE DEL SERVIZIO FINANZIARIO

____

20A01017

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 17 aprile 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Dedalo società cooperativa», in Giffoni Valle Piana e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze ispettive concluse con la proposta di adozione del provvedimento di scioglimento con nomina di commissario liquidatore *ex* art. 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Dedalo società cooperativa»;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Divisione VI dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa *ex* art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 544.141,00, si riscontra una massa debitoria di euro 627.328,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -83.187,00;

Considerato che in data 26 aprile 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Dedalo società cooperativa», con sede in Giffoni Valle Piana (SA) (codice fiscale 04975440654) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Diego Atorino, nato a Salerno il 13 novembre 1972 (C.F. TRNDGI72S13H703R), e domiciliato in Angri (SA), via Giudici n. 26.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 17 aprile 2019

Il Ministro: DI MAIO

20A01021

DECRETO 30 gennaio 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Installser società cooperativa», in Novara e nomina del commissario liquidatore.

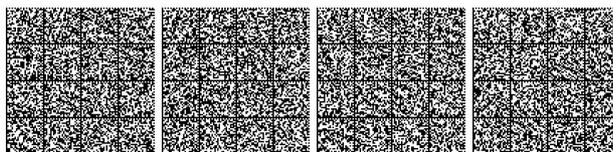
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Unione italiana cooperative ha chiesto che la società «Installser società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al

31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 448.373,00, si riscontra una massa debitoria di euro 453.679,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -5.306,00;

Considerato che in data 18 febbraio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, essendo l'ente sprovvisto di posta elettronica certificata, è stata restituita con la dicitura «indirizzo inesistente» e che quindi la cooperativa è irreperibile, condizione che risulta immutata ad oggi;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 23 gennaio 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 23 gennaio 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Gian Franco Cardellini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Installser società cooperativa», con sede in Novara, (codice fiscale 02218460034) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Gian Franco Cardellini, (codice fiscale CRDGFR36R24H355Z) nato a Rivoli (TO) il 24 ottobre 1936, e domiciliato in Torino - corso Massimo D'Azeglio n. 30.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 gennaio 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A01019

DECRETO 30 gennaio 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa agricola Piana di Sagri soc. coop. a r.l.», in Sannicandro Garganico e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

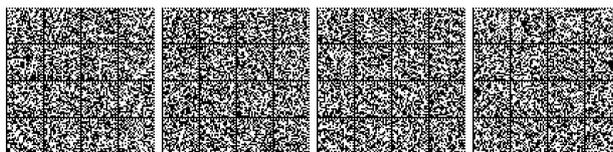
Vista la sentenza del 23 ottobre 2019, n. 1/2019 del Tribunale di Foggia con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Cooperativa agricola Piana di Sagri soc. coop. a r.l.»;

Considerato che *ex* art. 195, comma 4 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Ritenuta l'opportunità di omettere la comunicazione di avvio del procedimento *ex* art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, con prevalenza dei principi di economicità e speditezza dell'azione amministrativa, atteso che l'adozione del decreto di liquidazione coatta amministrativa è atto dovuto e consequenziale alla dichiarazione dello stato di insolvenza e che il debitore è stato messo in condizione di esercitare il proprio diritto di difesa;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 23 gennaio 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 23 gennaio 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Vincenzo Perrotti;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa agricola Piana di Sagri soc. coop. a r.l.» con sede in Sannicandro Garganico (FG) (codice fiscale 01316650710) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Vincenzo Perrotti (C.F. PRRVCN83A06F839X), nato a Napoli il 6 gennaio 1983 domiciliato in Battipaglia (SA), via Adriatico n. 24.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 gennaio 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A01020

DECRETO 30 gennaio 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa Veneta service», in Verona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 53, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione italiana cooperative ha chiesto che la società «Cooperativa Veneta service» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato, riferito al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale pari ad euro 169.333,00 si riscontra una massa debitoria pari ad euro 332.108,00 ed un patrimonio netto negativo pari ad euro - 174.528,00;

Considerato che in data 25 giugno 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 23 gennaio 2020, presso l' Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 23 gennaio 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Andrea Prisco;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa Veneta service», con sede in Verona (VR) (codice fiscale 04166340234), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Andrea Prisco, (codice fiscale PRS NDR 70M17 H501M), nato a Roma (RM) il 17 agosto 1970, ed ivi domiciliato in via Nairobi n. 40.

Art. 2.

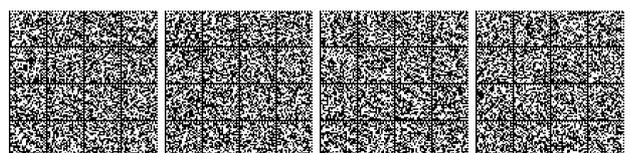
Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 gennaio 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A01022

DECRETO 30 gennaio 2020.

Liquidazione coatta amministrativa della «Fidelity coop. società cooperativa in liquidazione», in Verona e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Unione italiana cooperative italiane ha chiesto che la società «Fidelity coop. società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 624.297,00 si riscontra una massa debitoria di euro 720.200,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 137.422,00;

Considerato che in data 15 febbraio 2019 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 23 gennaio 2020, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 23 gennaio 2020, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Fabio Ballico;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Fidelity coop. società cooperativa in liquidazione», con sede in Verona (VR) (codice fiscale 04267960237), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Fabio Ballico (codice fiscale BLL FBA 68P12 H501U), nato a Roma (RM) il 12 settembre 1968, ed ivi domiciliato in piazza Bologna n. 1.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma,30 gennaio 2020

Il Ministro: PATUANELLI

20A01023

DECRETO 11 febbraio 2020.

Gestione commissariale della «S'Artegnacoop», in Selargius e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo n. 220/2002;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale della revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «S'Artegnacoop», con sede in Selargius (CA), c.f. n. 03621450927, e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 27 settembre 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale di cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che in sede di accertamento ispettivo risultavano ancora in essere le seguenti irregolarità, non sanate a seguito di diffida: 1) omesso versamento del contributo di revisione relativo al biennio 2017/2018, comprensivo di sanzioni ed interessi; 2) omesso versamento del 3% degli utili del bilancio 2016 ai fondi mutualistici, ai sensi della legge n. 52/1992; 3) mancata istituzione del libro delle deliberazioni del consiglio di amministrazione, del libro giornale e del libro degli inventari;

Vista la nota ministeriale prot. n. 9746, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio, con la quale in data 15 gennaio 2019, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stata trasmessa al predetto ente la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute osservazioni e controdeduzioni;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, disposto di prassi per un periodo di sei mesi salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione societaria da parte del professionista incaricato ai fini di una rapida regolarizzazione dell'ente;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 19 dicembre 2019 in merito all'adozione dei predetto provvedimento;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare prot. n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi curricula, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «S'Artegnacoop», con sede in Selargius (CA), c.f. n. 03621450927, costituita in data 31 luglio 2015, è revocato.

Art. 2.

Il dott. Gian Federico Vargiu, nato a Jerzu (NU) il 20 ottobre 1965 - c.f.: VRGGFD65R20E387B, residente in Cagliari e con domicilio professionale in via Francoforte n. 13 - Cagliari (CA), è nominato commissario governativo della società cooperativa «S'Artegnacoop» con sede in Selargius (CA), c.f. n. 03621450927 per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A01014

DECRETO 11 febbraio 2020.

Gestione commissariale della «Società cooperativa sociale onlus Santa Caterina», in Torino e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Società cooperativa sociale onlus Santa Caterina», con sede in Torino, c.f. n. 11590280019, e del successivo accertamento

ispettivo concluso in data 26 ottobre 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che la cooperativa, ancorché diffidata, non ha sanato le irregolarità riscontrate in sede ispettiva, risultate ancora in essere in sede di accertamento, come segue: 1) mancata nomina di un organo amministrativo collegiale e mancata deliberazione in merito alla durata in carica dei suoi componenti, in conformità con quanto stabilito dall'art. 1, comma 936, lettera *b)*, della legge n. 205/2017, nonché mancata assunzione di determinazioni in merito all'eventuale compenso ai componenti del consiglio di amministrazione o alla gratuità delle cariche ovvero alla gratuità delle cariche; 2) mancato adeguamento dello statuto tramite eliminazione dall'oggetto sociale di quelle attività incompatibili con lo scopo mutualistico dell'ente, che è iscritto presso l'albo nazionale delle cooperative nella categoria «cooperativa sociale produzione e lavoro - gestione di servizi (tipo *A)*»; 3) mancata rettifica del capitale sociale che, da quanto risulta dal bilancio 2017, non corrisponde al valore delle quote, il cui valore unitario è indicato nell'art. 11 dello statuto, e al numero dei soci presenti al 31 dicembre 2017; 4) omesso versamento del 3% degli utili del bilancio 2016 ai fondi mutualistici ai sensi della legge n. 59/1992; 5) mancato ripianamento della perdita dell'esercizio 2017;

Vista la nota prot. n. 104802, regolarmente consegnata nella casella di posta certificata del sodalizio, con la quale in data 8 maggio 2019, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stata trasmessa all'ente in oggetto la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la nota acquisita in atti con prot. n. 135162, con la quale, in data 28 maggio 2019, sono pervenute le controdeduzioni dell'ente, che ha attestato il parziale risanamento di alcune delle irregolarità contestate tramite produzione delle ricevute dei versamenti effettuati dai soci per il ripianamento delle perdite iscritte nel bilancio 2017 ed il versamento del 3% degli utili iscritti nel bilancio 2016;

Vista la nota prot. n. 155725 con cui questa Autorità di vigilanza, in data 17 giugno 2019 richiedeva l'invio della documentazione non ancora pervenuta attestante la nomina del consiglio di amministrazione, la delibera in merito alla determinazione dell'eventuale compenso spettante ai componenti del consiglio di amministrazione, la modifica dello statuto della cooperativa, nonché la documentazione contabile aggiornata attestante il ripianamento delle perdite iscritte nel bilancio 2017;

Vista la nota prot n. 210953 con la quale questa Autorità di vigilanza, in data 20 agosto 2019, sollecitava l'invio della documentazione richiesta con la sopra citata nota;

Vista la nota acquisita al numero di protocollo 2675569, con la quale in data 19 settembre 2019 l'ente riscontrava il menzionato sollecito richiedendo un ulteriore lasso di tempo per provvedere in merito;

Vista la nota prot. n. 277318 con la quale questa Autorità di vigilanza, in data 30 settembre 2019, diffidava l'ente a trasmettere la documentazione utile al perfezionamento dell'istruttoria in corso, rimasta priva di riscontro;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, disposto di prassi per un periodo di sei mesi salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione societaria da parte del professionista incaricato ai fini di una rapida regolarizzazione dell'ente;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 19 dicembre 2019 in merito all'adozione del predetto provvedimento;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare prot. n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di Commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi curricula, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Società cooperativa sociale onlus Santa Caterina» con sede in Torino, c.f. n. 11590280019, costituita in data 22 settembre 2016, è revocato.

Art. 2.

La dott.ssa Romina Rinaldo, nata a Moncalieri (TO) il 5 dicembre 1969 c.f. RNLRMN69T45F335A e domiciliata in via Goffredo Casalisi n. 17, Torino, è nominata commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A01015

DECRETO 11 febbraio 2020.

Gestione commissariale della «Bella società cooperativa», in Santa Maria del Cedro e nomina del commissario governativo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI COOPERATIVI,
SULLE SOCIETÀ E SUL SISTEMA CAMERALE

Visto l'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Vista la legge n. 241/1990 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo n. 165/2001, con particolare riferimento all'art. 4, secondo comma;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto l'art. 1, comma 936, della legge n. 205/2017;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 93 del 19 giugno 2019, con il quale è stato emanato il «Regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico»;

Viste le risultanze del verbale di revisione ordinaria disposta nei confronti della società cooperativa «Bella società cooperativa», con sede in Santa Maria del Cedro (CS), c.f. n. 03499130783, e del successivo accertamento ispettivo concluso in data 25 settembre 2018 con la proposta di adozione del provvedimento di gestione commissariale cui all'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile;

Tenuto conto che la cooperativa, ancorché diffidata, non ha provveduto a sanare le seguenti irregolarità: 1) mancata nomina di un organo amministrativo collegiale in conformità alle disposizioni normative in materia, nonché mancata assunzione di determinazioni in merito alla durata delle cariche ed alla eventuale compenso ai componenti del consiglio di amministrazione o alla gratuità delle cariche in argomento; 2) mancata istituzione del libro giornale, del libro dell'organo amministrativo e del libro degli inventari; 3) omessa presentazione della documentazione relativa al ripianamento delle perdite registrate nell'esercizio 2017, nonostante la delibera dell'assemblea in tal senso;

Vista la nota ministeriale prot. n. 104798, regolarmente consegnata alla casella di posta certificata del sodalizio, con la quale in data 8 maggio 2019, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/1990, è stata trasmessa all'ente medesimo la comunicazione di avvio del procedimento per l'adozione del provvedimento di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, in ordine alla quale non sono pervenute osservazioni e controdeduzioni;

Ritenuto pertanto assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge n. 241/1990;

Ritenuti sussistenti i presupposti per l'adozione del provvedimento proposto all'esito degli accertamenti ispettivi;

Considerata la specifica peculiarità della procedura di gestione commissariale *ex* art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, che prevede che l'Autorità di vigilanza, in caso di irregolare funzionamento dell'ente, ne revochi gli amministratori e ne affidi la gestione ad un commissario, determinando poteri e durata dell'incarico;

Tenuto conto che trattasi di provvedimento sanzionatorio che incide sul principio di autodeterminazione della cooperativa, disposto di prassi per un periodo di sei mesi salvo eccezionali motivi di proroga;

Tenuto conto, altresì, che tali ragioni rendono necessaria la massima tempestività nel subentro nella gestione societaria da parte del professionista incaricato ai fini di una rapida regolarizzazione dell'ente;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato centrale per le cooperative nella riunione del 19 dicembre 2019 in merito all'adozione del predetto provvedimento;

Considerato che, conformemente a quanto previsto con circolare prot. n. 127844/2018, il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di Commissario governativo è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura di questa direzione generale, da un elenco di professionisti selezionato su base provinciale dalla «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma, e 2545-*octiesdecies* del codice civile», tenendo conto delle attitudini professionali e dell'esperienza dagli stessi maturata, come risultanti dai relativi curricula, e della disponibilità all'assunzione dell'incarico preventivamente acquisita, al fine di garantire una tempestiva ed efficace assunzione delle funzioni;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio di amministrazione della società cooperativa «Bella società cooperativa» con sede in Santa Maria del Cedro (CS), c.f. n. 03499130783, costituita in data 14 marzo 2017, è revocato.

Art. 2.

La dott.ssa Maria Angela Baldo, nata a Cosenza il 7 giugno 1962 - codice fiscale BLDMNG62H57D086J domiciliata in Cosenza, corso Luigi Pera n. 190, è nominata commissario governativo della suddetta cooperativa per un periodo di sei mesi a decorrere dalla data del presente decreto.

Art. 3.

Al nominato commissario governativo sono attribuiti i poteri del consiglio di amministrazione; lo stesso commissario dovrà provvedere alla regolarizzazione dell'ente attraverso la risoluzione delle problematiche evidenziate in sede di revisione, cui si rinvia.

Art. 4.

Il compenso spettante al commissario governativo sarà determinato in base ai criteri di cui al decreto ministeriale 13 marzo 2018.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 febbraio 2020

Il direttore generale: SCARPONI

20A01016

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 10 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Toujeo», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 6/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) No 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi

dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 11 giugno2019 (protocollo MGR/66625/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale TOUJEO (insulina glargine);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 15 - 17 gennaio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura: TOUJEO - descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

TOUJEO

Codice ATC - Principio Attivo: A10AE04 - insulin glargine

Titolare: SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH

Cod. procedura EMEA/H/C/309/II/105/G; EMEA/H/C/309/IB/109

Gazzetta Ufficiale Unione europea del 27 dicembre 2019

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento del diabete mellito negli adulti, negli adolescenti e nei bambini a partire dai 6 anni di età.

Modo di somministrazione.

Toujeo è esclusivamente per uso sottocutaneo.

Toujeo viene somministrato per via sottocutanea, mediante iniezione nella parete addominale, nel deltoide o nella coscia. È necessario sottoporre a rotazione i siti di iniezione all'interno di una data area tra un'iniezione e la successiva (vedere paragrafo 4.8).

Toujeo non deve essere somministrato per via endovenosa. La durata d'azione prolungata di Toujeo dipende dalla sua iniezione nel tessuto sottocutaneo. La somministrazione per via endovenosa della dose che è di solito usata per via sottocutanea può provocare una grave ipoglicemia.

Toujeo non deve essere usato in pompe di infusione per insulina.

Toujeo è disponibile in due penne pre-riempite. La finestrella della dose mostra il numero di unità di Toujeo da iniettare. Le penne pre-riempite Toujeo SoloStar e Toujeo DoubleStar sono state progettate in modo specifico per Toujeo, per entrambe le penne non è richiesto alcun calcolo della dose.

Prima di utilizzare la penna pre-riempita Toujeo SoloStar o la penna pre-riempita Toujeo DoubleStar è necessario leggere attentamente le istruzioni per l'uso contenute nel foglio illustrativo (vedere paragrafo 6.6).

Con la penna pre-riempita Toujeo SoloStar può essere iniettata una dose di 1-80 unità per singola iniezione, con incrementi di 1 unità.

Con la penna pre-riempita Toujeo DoubleStar può essere iniettata una dose di 2-160 unità per singola iniezione, con incrementi di 2 unità.

Quando si cambia da Toujeo SoloStar a Toujeo DoubleStar, se la dose precedente del paziente era un numero dispari (per esempio 23 unità), allora la dose deve essere aumentata o diminuita di 1 unità (per esempio 24 o 22 unità).

Toujeo DoubleStar penna preriempita è raccomandata per pazienti che richiedono almeno 20 unità al giorno (vedere paragrafo 6.6).

Toujeo non deve essere prelevato dalla cartuccia della penna pre-riempita Toujeo SoloStar o della penna pre-riempita Toujeo DoubleStar con una siringa, in tal caso potrebbe verificarsi un sovradosaggio grave (vedere paragrafi 4.4, 4.9 e 6.6).

Prima di ogni iniezione deve essere inserito un nuovo ago sterile. Il riutilizzo degli aghi aumenta il rischio di ostruzione degli aghi, che può causare sottodosaggio o sovradosaggio (vedere paragrafo 4.4 e 6.6).

Per prevenire la possibile trasmissione di malattie le penne di insulina non devono essere mai condivise con nessun altro, anche quando l'ago è stato cambiato (vedere paragrafo 6.6).

Confezioni autorizzate:

EU/1/00/133/037 - A.I.C. n. 043192386 /E In base 32: 196422

300 unità/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (doublestar) 3 ml - 1 penna pre-riempita;

EU/1/00/133/038 - A.I.C. n. 043192398 /E In base 32: 19642G;

300 unità/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (doublestar) 3 ml - 3 penne pre-riempite;

EU/1/00/133/039 - A.I.C. n. 043192400 /E In base 32: 19642J;

300 unità/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (doublestar) 3 ml - confezioni multiple 6 (2x3) penne pre-riempite;

EU/1/00/133/040 - A.I.C. n. 043192412/E In base 32: 19642W

300 unità/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (doublestar) 3 ml - confezioni multiple 9 (3x3) penne pre-riempite;

EU/1/00/133/041 - A.I.C. n. 043192424/E In base 32: 196438

300 unità/ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna pre-riempita (doublestar) 3 ml - 10 penne pre-riempite

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Ulteriore attività di minimizzazione del rischio

Prima del lancio di Toujeo 300 unità/ml in ogni Stato membro il titolare A.I.C. deve concordare, con le autorità competenti locali, il contenuto e il formato del programma educazionale, incluso la comunicazione ai media, le modalità di distribuzione, e gli altri aspetti.

Il titolare A.I.C. si deve adoperare affinché, in ogni stato membro in cui Toujeo 300 ml/ml è commercializzato, tutti gli operatori sanitari che potrebbero prescrivere o dispensare Toujeo 300 unità/ml, così come tutti i pazienti o i loro delegati, che sia previsto che usino Toujeo 300 unità/ml, abbiano il materiale educazionale riguardante il/i rischi di eventuali errori terapeutici (passaggio tra 100 unità/ml e 300 unità/ml senza aggiustamento della dose).

I materiali educazionali sono composti da:

una guida per gli operatori sanitari,

una guida per il paziente/chi li assiste (opuscolo per il paziente)

I materiali educazionali per gli operatori sanitari devono contenere i seguenti elementi chiave:

Dettagli su come minimizzare la problematica di sicurezza, evidenziati dalle misure aggiuntive di minimizzazione del rischio, attraverso un monitoraggio ed una gestione appropriata.

L'insulina glargine 100 unità/ml e l'insulina glargine 300 unità/ml (Toujeo SoloStar e Toujeo DoubleStar) non sono bioequivalenti e non sono quindi intercambiabili senza aggiustamento della dose.

L'aggiustamento della dose è necessario quando i pazienti passano da un dosaggio ad un altro:

Dopo la titolazione, in media una dose di insulina basale più alta del 10-18% è necessaria per raggiungere gli intervalli prefissati per i livelli di glicemia quando si usa la formulazione di 300 unità/ml rispetto a quella di 100 unità/ml

Il passaggio dalla concentrazione 300 unità/ ml a 100 unità/ml può portare ad un aumentato rischio di eventi ipoglicemici, principalmente nella prima settimana dopo il passaggio. Per ridurre il rischio di ipoglicemia, i pazienti che stanno cambiando il regime di insulina basale da una somministrazione giornaliera di Toujeo(insulina glargine 300 unità/ml) ad un regime una volta al giorno con insulina glargine 100 unità/ml devono ridurre la loro dose del 20%.

Quando si passa da un regime di trattamento con una insulina intermedia o a lunga durata d'azione ad un regime con Toujeo, una cambiamento della dose di insulina basale potrebbe essere richiesto e potrebbe essere necessario un aggiustamento del trattamento anti-iperglicemico concomitante. Si raccomanda di attuare controlli metabolici frequenti nel periodo del passaggio da un tipo di insulina ad un altro e nelle prime settimane successive.

Messaggi chiave da trasmettere durante la consulenza al paziente:

I pazienti devono essere informati che l'insulina glargine 100 unità/ml e Toujeo non sono interscambiabili ed è necessario effettuare un aggiustamento della dose

Il controllo della glicemia da parte dei pazienti è necessario durante il passaggio e nelle settimane iniziali.

Istruzioni su come segnalare errori terapeutici o eventi avversi: dettagli per la segnalazione nazionale aggiunti a livello di paese.

Altro: la guida per gli operatori sanitari evidenzia anche la distinzione tra le diverse presentazioni di Toujeo:

l'insulina glargine 300 unità/ml è disponibile in due diverse presentazioni: Toujeo SoloStar (penna pre-riempita/450 unità da 1,5 *ml)* e Toujeo DoubleStar (penna preriempita/900 unità da 3 *ml).*

l'incremento della dose in Toujeo SoloStar è di una unità e l'incremento della dose in DoubleStar è di 2 unità.

la dose erogata è quella mostrata nella finestrella della dose.

Il materiale educazionale per i pazienti/chi li assiste (opuscolo per il paziente) deve contenere i seguenti elementi chiave:

Una descrizione dettagliata delle modalità utilizzate per l'autosomministrazione dell'insulina glargine:

l' insulina glargine 100 unità/ml e l'insulina glargine 300 unità/ml (ToujeoSoloStar e Toujeo DoubleStar) non sono bioequivalenti e quindi non sono interscambiabili senza un aggiustamento della dose.

Il passaggio da una terapia insulinica ad un'altra deve essere fatta solamente quando prescritta dal proprio medico.

La nuova dose raccomandata dal proprio medico deve essere sempre seguita.

La glicemia deve essere strettamente monitorata durante il passaggio e nelle prime settimane successive.

I pazienti devono consultare il medico per ulteriori informazioni.

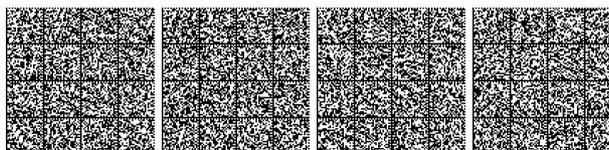
I pazienti devono segnalare errori terapeutici o qualsiasi effetto indesiderato. Dettagli per la segnalazione nazionale aggiunti a livello di paese.

L'insulina glargine 300 unità/ml è disponibile in due diverse presentazioni:

Toujeo SoloStar (penna pre-riempita/450 unità da 1,5 *ml)* e Toujeo DoubleStar (penna pre-riempita/900 unità da 3 *ml).* L'incremento della dose in Toujeo SoloStar è di una unità e l'incremento della dose in Toujeo DoubleStar è di 2 unità. La dose erogata è quella mostrata nella finestrella della dose.

I destinatari e le modalità della distribuzione di tutti questi materiali sono da concordare a livello di Stato membro. Il titolare A.I.C. deve concordare il testo finale e il contesto del materiale educazionale per l'operatore sanitario e i pazienti insieme ad un piano di comunicazione, con la Autorità nazionali competenti in ogni Stato membro prima del lancio del medicinale.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

20A01041

DETERMINA 10 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Remsima», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 5/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determinazione n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 18 dicembre 2019 (protocollo MGR/142794/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale REMSIMA (infliximab);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 15 - 17 gennaio 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

REMSIMA,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni:

REMSIMA - Codice ATC - Principio Attivo: L04AB02 - infliximab

Titolare: Celltrion Healthcare Hungary KFT

Cod. procedura EMEA/H/C/002576/X/0062

Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana del 27 dicembre 2019

Indicazioni terapeutiche:

artrite reumatoide Remsima, in associazione con metotrexato, è indicato per la riduzione dei segni e dei sintomi e il miglioramento della funzione fisica in:

pazienti adulti con malattia in fase attiva quando la risposta ai medicinali anti-reumatici che modificano la malattia (DMARD disease-modifying anti-rheumatic drug), incluso il metotrexato, sia stata inadeguata.

pazienti adulti con malattia severa, in fase attiva e progressiva non trattata precedentemente con metotrexato o con altri DMARD.

In questa popolazione di pazienti è stato dimostrato, mediante valutazione radiografica, una riduzione del tasso di progressione del danno articolare (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione.

Il trattamento con Remsima deve essere iniziato e supervisionato da medici specialisti esperti nella diagnosi e nel trattamento delle condizioni per cui Remsima è indicato. Ai pazienti trattati con Remsima, deve essere consegnato il foglio illustrativo e la scheda di promemoria per il paziente. Le istruzioni per l'uso sono presenti nel foglio illustrativo.

Per le iniezioni successive e dopo una formazione adeguata nella tecnica di iniezione sottocutanea, i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione di Remsima, se il loro medico ritiene che sia appropriato e con follow-up medico se necessario. L'idoneità del paziente per l'uso sottocutaneo domiciliare deve essere valutata e i pazienti devono essere invitati a informare il loro operatore sanitario nel caso manifestassero sintomi di una reazione allergica prima della somministrazione della dose successiva. I pazienti devono ricorrere immediatamente all'assistenza medica se sviluppano i sintomi di reazioni allergiche gravi (vedere paragrafo 4.4).

Durante il trattamento con Remsima, deve essere ottimizzato l'uso di altre terapie concomitanti quali ad esempio corticosteroidi ed immunosoppressori.

È importante controllare le etichette del prodotto per assicurarsi che venga somministrata la formulazione corretta (endovenosa o sottocutanea) al paziente, come prescritto. Remsima formulazione sottocutanea non è previsto per la somministrazione endovenosa e deve essere somministrato solo mediante iniezione sottocutanea.

Remsima 120 mg soluzione iniettabile in siringa preriempita o in penna preriempita è somministrato solo mediante iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono presenti nel foglio illustrativo. Per le due infusioni endovenose iniziali, i pazienti possono essere pretrattati con, ad esempio, un antistaminico, idrocortisone e/o paracetamolo e la velocità di infusione può essere rallentata per ridurre il rischio di reazioni correlate all'infusione, specialmente se le reazioni correlate all'infusione si sono già verificate in precedenza (vedere paragrafo 4.4). Il medico deve assicurare l'appropriato follow-up dei pazienti per qualsiasi reazione sistemica all'iniezione e reazione localizzata al sito d'iniezione dopo la somministrazione dell'iniezione sottocutanea iniziale.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/853/006 AIC: 042942060 /E In base 32: 18YHMD

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (120 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 tamponi imbevuti di alcool

EU//1/13/853/007 - A.I.C. n. 042942072 /E In base 32: 18YHMS

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (120 mg/ml) - 2 siringhe preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool

EU/1/13/853/008 - A.I.C. n. 042942084 /E In base 32: 18YHN4

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1 ml (120 mg/ml) - 4 siringhe preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool

EU/1/13/853/009 - A.I.C. n. 042942096 /E In base 32: 18YHNJ

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con protezione automatica dell'ago 1 ml (120 mg/ml) - 1 siringa preriempita + 2 tamponi imbevuti di alcool

EU/1/13/853/010 AIC: 042942108 /E In base 32: 18YHNW

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con protezione automatica dell'ago 1 ml (120 mg/ml) - 2 siringhe preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool

EU/1/13/853/011 - A.I.C. n. 042942110 /E In base 32: 18YHNY

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) con protezione automatica dell'ago 1 ml (120 mg/ml) - 4 siringhe preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool

EU/1/13/853/012 - A.I.C. n. 042942122 /E In base 32: 18YHPB

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (120 mg/ml) - 1 penna preriempita + 2 tamponi imbevuti di alcool

EU/1/13/853/013 - A.I.C. n. 042942134 /E In base 32: 18YHPQ

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (120 mg/ml) - 2 penne preriempite + 2 tamponi imbevuti di alcool

EU/1/13/853/014 - A.I.C. n. 042942146 /E In base 32: 18YHQ2

120 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) in penna preriempita 1 ml (120 mg/ml) - 4 penne preriempite + 4 tamponi imbevuti di alcool

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7 della Direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio

Il programma educazionale consiste in una scheda di promemoria per il paziente che deve essere conservata dal paziente. La scheda ha lo scopo di essere utilizzata sia come promemoria per registrare le date e i risultati di test specifici che per facilitare il paziente a condividere con gli operatori sanitari, che sottopongono a trattamento il paziente, informazioni speciali sul trattamento in corso con il medicinale.

La scheda di promemoria per il paziente deve contenere i seguenti messaggi chiave:

un promemoria per i pazienti a mostrare la scheda di promemoria per il paziente, anche in condizioni di emergenza, a tutti gli operatori sanitari che li sottopongono a trattamento e un messaggio per gli operatori sanitari che il paziente sta usando Remsima

un'indicazione che la denominazione commerciale e il numero di lotto devono essere registrati

la disposizione per registrare il tipo, la data e il risultato degli accertamenti per la TB

il trattamento con Remsima può aumentare i rischi di infezioni gravi/sepsi, infezioni opportunistiche, tubercolosi, riattivazione dell'epatite B e breakthrough da BCG nei lattanti con esposizione in utero a infliximab; e quando è necessario contattare un operatore sanitario

i contatti del medico prescrittore

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL).

20A01042

DETERMINA 10 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Hulio», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 4/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell'8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determina n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 30 gennaio 2019 (protocollo MGR/10770/P) con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale HULIO (adalimumab);

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15 - 17 gennaio 2020;

Determina:

La confezione del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredata di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

HULIO,

descritta in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, è collocata in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

HULIO.

Codice ATC - principio attivo: L04AB04 - adalimumab.

Titolare: Mylan S.A.S.

Codice procedura EMEA/H/C/004429/IB/0003.

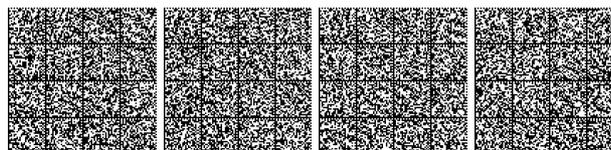
GUUE 27 dicembre 2019.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

Artrite idiopatica giovanile.

Artrite idiopatica giovanile poliarticolare.

Hulio in combinazione con metotressato è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva, nei pazienti dai due anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata a uno o più

farmaci anti-reumatici modificanti la malattia (Disease-Modifying Anti-Rheumatic Drug, DMARD). Hulio può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza al metotressato o quando il trattamento continuato con metotressato non è appropriato (per l'efficacia in monoterapia vedere paragrafo 5.1). Adalimumab non è stato studiato in pazienti di età inferiore a due anni.

Artrite associata ad entesite.

Hulio è indicato per il trattamento delle forme attive di artrite associata a entesite, nei pazienti dai sei anni di età, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi a placche pediatrica.

Hulio è indicato per il trattamento della psoriasi cronica a placche grave in bambini e adolescenti dai quattro anni di età che abbiano avuto una risposta inadeguata o siano candidati inappropriati alla terapia topica e alle fototerapie.

Malattia di Crohn in pazienti pediatrici.

«Hulio» è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo nei pazienti pediatrici (dai sei anni di età) che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale, inclusa la terapia nutrizionale primaria, e a una terapia a base di un corticosteroide e/o ad un immunomodulatore, o che sono intolleranti o hanno controindicazioni a tali terapie.

Idrosadenite suppurativa negli adolescenti.

Hulio è indicato per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa (acne inversa) attiva di grado da moderato a severo in adolescenti dai dodici anni di età con una risposta inadeguata alla terapia sistemica convenzionale per l'HS (vedere paragrafi 5.1 e 5.2).

Uveite pediatrica.

Hulio è indicato per il trattamento dell'uveite anteriore pediatrica cronica non infettiva nei pazienti dai due anni di età che hanno avuto una risposta inadeguata o sono intolleranti alla terapia convenzionale o per i quali la terapia convenzionale non è appropriata.

Modo di somministrazione

La terapia con «Hulio» deve essere iniziata e monitorata da medici specialisti con esperienza nella diagnosi e nel trattamento delle patologie per cui «Hulio» è indicato. Gli oculisti sono invitati a consultare uno specialista appropriato prima di iniziare il trattamento con «Hulio» (vedere paragrafo 4.4).

Ai pazienti trattati con «Hulio» deve essere consegnata scheda promemoria per il paziente.

Dopo adeguate istruzioni sulla tecnica di iniezione di «Hulio», i pazienti possono eseguire da soli l'iniezione, se il medico lo ritiene opportuno, e con controlli medici periodici, secondo necessità.

Durante il trattamento con «Hulio», le altre terapie concomitanti (per esempio, i corticosteroidi e/o gli agenti immunomodulatori) devono essere ottimizzate.

«Hulio» è somministrato per iniezione sottocutanea. Istruzioni complete per l'uso sono fornite nel foglio illustrativo.

Per somministrare una dose completa di 40 mg sono disponibili anche una penna da 40 mg e una siringa da 40 mg pre-riempite.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1319/008 A.I.C.: 047088087/E in base 32: 1DX0GR - 40 mg / 0.8 ml - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - flaconcino (vetro) 0.8 ML (40 MG/0.8 *ML)* - 1 flaconcino + 1 siringa + 1 ago + 1 adattatore per flaconcino + 2 tamponi imbevuti di alcool;

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7 della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Ulteriori misure di minimizzazione del rischio: prima del lancio di Hulio, in ciascuno stato membro, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (MAH) deve concordare con l'autorità nazionale competente il contenuto e il formato del programma educazionale, compresi i mezzi di comunicazione, le modalità di distribuzione e qualsiasi altro aspetto del programma. Il programma educazionale consiste in una scheda promemoria per il paziente.

La scheda di promemoria per il paziente (adulti e pediatrica) deve contenere i seguenti elementi chiave:

infezioni gravi;

tubercolosi;

cancro;

problemi del sistema nervoso;

vaccinazioni.

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-reumatologo, dermatologo, gastroenterologo, internista, pediatra, oftalmologo (RRL).

20A01043

DETERMINA 10 febbraio 2020.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Foclivia», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 3/2020).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in

data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la determina direttoriale n. DG/203/2018 del 7 febbraio 2018 con la quale, ai sensi dell'art. 19, comma 5 del decreto legislativo n. 165/2001, è stato conferito l'incarico di direzione dell'Ufficio procedure centralizzate alla dott.ssa Giuseppa Pistritto;

Vista la determina direttoriale n. 2037 del 19 dicembre 2018, con cui la dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate, è stata delegata dal direttore generale dott. Luca Li Bassi all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 convertito nella legge n. 189 dell' 8 novembre 2012;

Vista la nota del Ministero della salute n. 37685-P del 6 dicembre 2019, con cui si rappresenta che la scadenza al 9 dicembre 2019 dell'incarico di direttore generale conferito al dott. Luca Li Bassi con decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la determina direttoriale n. DG/1849/2019 del 12 dicembre 2019 con la quale sono stati confermati tutti i provvedimenti di delega tra cui la sopracitata determinazione n. 2037 del 19 dicembre 2018, conferita alla dott.ssa Giuseppa Pistritto, dirigente dell'Ufficio procedure centralizzate;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 27 dicembre 2019 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal medicinali dal 1° novembre al 30 novembre 2019 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 15 - 17 gennaio 2020;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FOCLIVIA,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 10 febbraio 2020

Il dirigente: PISTRITTO

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

FOCLIVIA.

Codice ATC - principio attivo: J07BB02 Antigeni di superficie del virus dell'influenza del ceppo A/Vietnam/1194/2004 (H5N1).

Titolare: Seqirus S.r.l.

Codice procedura EMEA/H/C/1208/II/38/G.

GUUE: 27 dicembre 2019.

Indicazioni terapeutiche.

Profilassi dell'influenza nell'ambito di una pandemia ufficialmente dichiarata.

Foclivia deve essere utilizzato in conformità alle linee guida ufficiali.

Modo di somministrazione.

L'immunizzazione deve essere eseguita tramite iniezione intramuscolare nel muscolo deltoide o nella regione anterolaterale della coscia (a seconda della massa muscolare).

Confezioni autorizzate:

EU/1/09/577/005 - A.I.C.: 048369058/E in base 32: 1G43F2 - 15 MCG/ML - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) senza ago 0,5 ML - 1 siringa preriempita;

EU/1/09/577/006 - A.I.C.: 048369060/E in base 32: 1G43F4 - 15 MCG/ML - sospensione iniettabile - uso intramuscolare - siringa preriempita (vetro) senza ago 0,5 ML - 10 siringhe preriempite.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Al di fuori del periodo di pandemia, il regolare formato e la periodicità del rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza devono essere mantenuti e devono essere accompagnati da un esame degli eventi avversi di interesse particolare (AESI) e dei possibili eventi avversi collegati agli adiuvanti. Questo include dati relativi a studi in corso di svolgimento o ad uso effettivo se applicabile dei vaccini prodotti in preparazione alla pandemia e qualsiasi altro dato di sicurezza attinente al sistema adiuvante.

Quando si verifica una situazione pandemica, le risorse devono essere concentrate su un monitoraggio tempestivo ed efficace del profilo di sicurezza dei vaccini influenzali utilizzati durante la pandemia.

Inoltre, un ciclo di sei mesi potrebbe risultare troppo lungo per permettere di valutare la sicurezza di un vaccino pandemico per il quale si attendono livelli di esposizione elevati entro un breve periodo di tempo. Quindi PSUR annuali o semestrali che rientrano nel periodo pandemico saranno sostituiti da «PSUR semplificati» mensili (S-PSUR) accompagnati da un riassunto sulla distribuzione del vaccino.

Frequenza di presentazione: il tempo scatterà a partire dal primo lunedì successivo alla spedizione del primo lotto del vaccino.

La prima scadenza per la raccolta dei dati (data-lock point) avviene dopo trenta giorni.

La presentazione del S-PSUR al relatore e ai membri del CHMP deve avvenire entro quarantacinque giorni.

Il resoconto del relatore è presentato ai membri del CHMP entro cinquanta giorni.

Il resoconto del CHMP è presentato al produttore del vaccino entro cinquantacinque giorni.

Il resoconto sarà mensile per i primi sei mesi.

Trascorso questo periodo il (Co-)relatore e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio effettueranno un riesame a intervalli di sei mesi.

Quando il CHMP ha accertato che il S-PSUR non è più necessario, sarà presentato un PSUR completo che copre il periodo dalla scadenza per la raccolta dati dell'ultimo PSUR di routine entro un periodo di tempo da concordare con il relatore.

Formato del PSUR semplificato: è necessario includere nel PSUR solo i dati riportati spontaneamente. Il resoconto deve includere le seguenti tabelle dei dati aggregati (utilizzando modelli predefiniti inclusi nell'allegato 2).

1. Una panoramica di tutti i casi spontanei per paese, stratificata secondo il tipo di relazione (confermata in laboratorio o non confermata in laboratorio) e di serietà, per il periodo considerato dalla relazione e per l'intero periodo.

2. Una panoramica di tutte le reazioni avverse spontanee secondo la classificazione per sistemi e organi (SOC), *High Level Term* (HLT) e *Preferred Term* (PT), stratificata secondo il tipo di relazione (confermata in laboratorio o non confermata in laboratorio) e che include il numero di casi fatali per il periodo considerato dalla relazione e cumulativamente.

3. Eventi avversi di interesse particolare stratificati secondo il tipo di relazione (confermata in laboratorio o non confermata in laboratorio). Gli Eventi avversi di interesse particolare sono definiti di seguito:

neurite: PT «Neurite»;

convulsione: SMQ ristretta «Convulsioni»;

anafilassi: SMQ ristretta «Reazione anafilattica» e SMQ ristretta «Angioedema»;

encefalite: SMQ ristretta «Encefalite non infettiva»;

vasculite: SMQ ristretta «Vasculite»;

sindrome di Guillain-Barré: SMQ ristretta «Sindrome di Guillain-Barré»;

demielinizzazione: SMQ ristretta «Demielinizzazione» (poiché anche la GBS è inclusa in questa SMQ si verificherà una sovrapposizione nel numero di casi in queste due categorie);

paralisi di Bell: PT «Paralisi di Bell»;

fallimento vaccinale: PT «Fallimento vaccinale».

4. Reazioni avverse gravi non elencate (SOC, HLT, *PT)* stratificate secondo il tipo di relazione (confermata in laboratorio o non confermata in laboratorio) per il periodo considerato dal resoconto e cumulativamente.

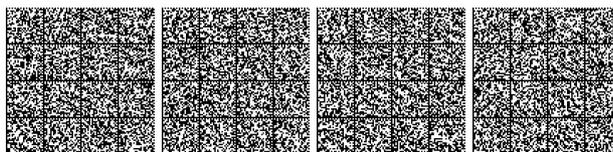
5. Tutte le reazioni avverse spontanee per fasce d'età per SOC, HLT e PT, stratificate secondo il tipo di relazione (confermata in laboratorio o non confermata in laboratorio) per il periodo considerato dalla relazione e cumulativamente. Saranno prese in considerazione le seguenti fasce d'età: < due anni, due-otto anni, > nove anni.

6. Tutte le reazioni avverse spontanee (SOC, HLT, *PT)*, che si verificano nelle donne in gravidanza, stratificate secondo il tipo di relazione (confermata in laboratorio o non confermata in laboratorio) per il periodo considerato dalla relazione e cumulativamente.

È necessario rispettare le seguenti norme quando si redigono le schede dei dati:

tutte le tabelle, eccetto la Tabella 1, si basano sul numero di reazioni (presentate a livello di PT e classificate secondo la classificazione per sistemi e organi [SOC] e*High Level Term* [HLT]) e non secondo il numero dei casi.

tutte le tabelle si basano su dati generici e non specifici per il prodotto 1 . I dati specifici per il prodotto possono essere valutati durante l'analisi (work-up) del segnale.

«cumulativamente» significa dall'inizio dell'utilizzo del vaccino; eventi non riferiti durante il periodo di interesse non devono essere presenti nelle tabelle.

tutti gli eventi non confermati in laboratorio sono quelli inseriti nella banca dati dal *data-lock point*. Quelli che non sono stati inseriti devono essere riportati nel S-PSUR che segue.

una lista di casi fatali sarà fornita in un allegato.

Dovrà essere incluso anche un breve riassunto in cui i segnali convalidati e le aree di interesse saranno evidenziate tenendo in considerazione le informazioni ottenute dallo studio prospettico di coorte descritte al punto 4.5. In caso di segnali multipli, sarà data priorità all'elaborazione del segnale e verrà fornita un'appropriata programmazione per la presentazione di un rapporto completo di valutazione del segnale.

Relazione sulla distribuzione del vaccino.

Per inserire la relazione sulla sicurezza nel contesto è necessario allegare un riassunto sulla distribuzione del vaccino con informazioni dettagliate sul numero di dosi del vaccino distribuite

i) negli stati membri dell'UE nel periodo di riferimento, in base al numero di lotto,

ii) negli stati membri dell'UE in maniera cumulativa e

iii) nel resto del mondo.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obblighi specifici di completare le misure post-autorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio in circostanze eccezionali.

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento 726/2004/CE e successive modifiche, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Durante la pandemia, il richiedente raccoglie i dati sulla sicurezza e sull'efficacia clinica del vaccino pandemico e presenta tali informazioni all'attenzione del CHMP	A seconda e dopo la messa in atto del vaccino in occasione della prima pandemia.
Durante la pandemia, il richiedente conduce uno studio prospettico di coorte come previsto dal piano di farmacovigilanza.	A seconda e dopo la messa in atto del vaccino in occasione della prima pandemia.

.Regime di fornitura: per la sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 15 µg/ml in siringa preriempita senza ago da 1 siringa EU/1/09/577/005 - A.I.C.: 048369058 - Medicinale soggetto a prescrizione medica RR

Regime di fornitura: per la sospensione iniettabile per uso intramuscolare da 15 µg/ml in siringa preriempita senza ago da 10 siringhe preriempite EU/1/09/577/006 - A.I.C.: 048369060 - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile(OSP).

20A01044

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 13 febbraio 2020.

Disposizioni di attuazione della disciplina in materia di comunicazione politica e di parità di accesso ai mezzi di informazione relative alla campagna per il *referendum* popolare confermativo relativo al testo della legge costituzionale recante «Modifiche degli articoli 56, 57 e 59 della Costituzione in materia di riduzione del numero dei parlamentari», indetto per il giorno 29 marzo 2020. (Delibera n. 52/20/CONS).

L'AUTORITÀ
PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione di Consiglio del 13 febbraio 2020;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, recante «Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo»;

Vista la legge 10 dicembre 1993, n. 515, recante «Disciplina delle campagne elettorali per l'elezione alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica»;

Vista la legge 22 febbraio 2000, n. 28, recante «Disposizioni per la parità di accesso ai mezzi di informazione durante le campagne elettorali e referendarie e per la comunicazione politica»;

Vista la legge 6 novembre 2003, n. 313, recante «Disposizioni per l'attuazione del principio del pluralismo nella programmazione delle emittenti radiofoniche e televisive locali»;

Visto il decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, che emana il codice di autoregolamentazione ai sensi della legge 6 novembre 2003, n. 313;

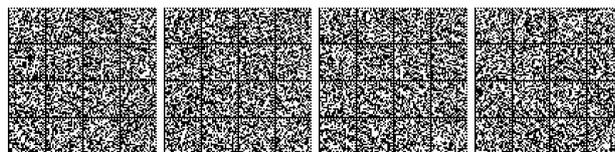
Vista la legge 20 luglio 2004, n. 215, recante «Norme in materia di risoluzione dei conflitti di interessi»;

Visto il decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, recante «Testo unico dei servizi di media audiovisivi e radiofonici», di seguito denominato testo unico;

Vista la propria delibera n. 256/10/CSP, del 9 dicembre 2010, recante il «Regolamento in materia di pubblicazione e diffusione dei sondaggi sui mezzi di comunicazione di massa»;

Vista la legge 23 novembre 2012, n. 215, recante «Disposizioni per promuovere il riequilibrio delle rappresentanze di genere nei Consigli e nelle Giunte degli enti locali e nei consigli regionali. Disposizioni in materia di pari opportunità nella composizione delle commissioni di concorso nelle pubbliche amministrazioni»;

Vista la delibera n. 423/17/CONS del 6 novembre 2017, recante «Istituzione di un tavolo tecnico per la garanzia del pluralismo e della correttezza dell'informazione sulle piattaforme digitali»;

Vista la delibera n. 223/12/CONS del 27 aprile 2012, recante «Adozione del nuovo Regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui *referendum* previsti dalla Costituzione e sull'iniziativa legislativa del popolo»;

Visto il testo della legge costituzionale approvato in seconda votazione a maggioranza assoluta, ma inferiore ai due terzi dei membri di ciascuna Camera, recante «Modifiche degli articoli 56, 57 e 59 della Costituzione in materia di riduzione del numero dei parlamentari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 240 del 12 ottobre 2019;

Vista l'ordinanza dell'Ufficio centrale per il *referendum* della Corte di cassazione, depositata in data 23 gennaio 2020, con la quale è stata dichiarata conforme alle norme dell'art. 138 della Costituzione e della legge n. 352 del 1970 la richiesta di *referendum* presentata ai sensi dell'art. 6 della legge n. 352/1970 sul testo della citata legge costituzionale;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri del 27 gennaio 2020 assunta ai sensi dell'art. 15 della legge n. 352 del 1970;

Rilevato che con decreto del Presidente della Repubblica, ai sensi dell'art. 15 della legge n. 352 del 1970, è indetto il *referendum* su deliberazione del Consiglio dei ministri, entro sessanta giorni dalla comunicazione dell'ordinanza che lo ha ammesso;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 gennaio 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 23 del 29 gennaio 2020, con il quale è stato indetto il *referendum* popolare confermativo i cui comizi sono convocati per il giorno 29 marzo 2020;

Vista la delibera n. 30/20/CONS del 27 gennaio 2020, recante «Atto di indirizzo sul rispetto dei principi vigenti in materia di tutela del pluralismo e correttezza dell'informazione con riferimento al *referendum* popolare confermativo relativo al testo della legge costituzionale recante "Modifiche degli articoli 56, 57 e 59 della Costituzione in materia di riduzione del numero dei parlamentari", approvato dal Parlamento e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 240 del 12 ottobre 2019»;

Effettuate le consultazioni con la Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi, previste dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, recante «Disposizioni urgenti in materia di proroga di termini legislativi, di organizzazione delle pubbliche amministrazioni, nonché di innovazione tecnologica», ai sensi del quale «All'art. 7, comma 1, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132, le parole "fino a non oltre il 31 dicembre 2019" sono sostituite dalle seguenti: "fino a non oltre il 31 marzo 2020"»;

Udita la relazione del Presidente;

Delibera:

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Finalità e ambito di applicazione

1. Le disposizioni di cui al presente provvedimento, finalizzate a dare concreta attuazione ai principi del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività e della completezza del sistema radiotelevisivo, nonché ai diritti riconosciuti ai soggetti politici dagli articoli 4 e 5 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, si riferiscono alla consultazione referendaria del 29 marzo 2020 relativa al testo di legge costituzionale recante «Modifiche degli articoli 56, 57 e 59 della Costituzione in materia di riduzione del numero dei parlamentari» e si applicano nei confronti dell'emittenza privata - intendendosi per tale coloro che siano fornitori di servizi media audiovisivi ed emittenti televisive ed emittenti radiofoniche - e della stampa quotidiana e periodica.

2. In caso di coincidenza territoriale e temporale, anche parziale, della campagna referendaria di cui alla presente delibera con altre consultazioni elettorali o referendarie, si applicano le disposizioni di attuazione della legge 22 febbraio 2000, n. 28, relative a ciascun tipo di consultazione.

3. Le disposizioni di cui al presente provvedimento cessano di avere efficacia alla mezzanotte dell'ultimo giorno di votazione relativo alle consultazioni di cui al comma 1.

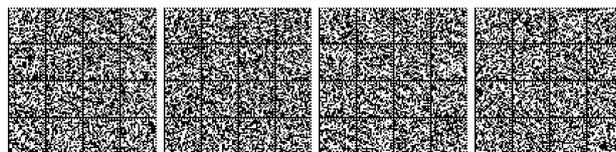
Art. 2.
Soggetti politici

1. Ai fini del presente provvedimento si intendono per soggetti politici:

a) i delegati del quinto dei componenti del Senato della Repubblica firmatari delle richieste di *referendum*, ai sensi degli articoli 138 della Costituzione e 6 della legge 25 maggio 1970, n. 352;

b) le forze politiche costituenti gruppo in almeno un ramo del Parlamento nazionale ovvero le forze politiche, diverse dalle precedenti, che abbiano eletto con proprio simbolo un deputato al Parlamento europeo;

c) le forze politiche, diverse da quelle di cui alla lettera *b)*, oggettivamente riferibili a una delle minoranze linguistiche indicate dall'art. 2 della legge 15 dicembre 1999, n. 482, e che hanno eletto, con un proprio simbolo, almeno un rappresentante nel Parlamento nazionale;

d) il gruppo misto della Camera dei deputati e il gruppo misto del Senato della Repubblica, i cui rispettivi presidenti individuano, d'intesa tra loro, secondo criteri che contemperino le esigenze di rappresentatività con quelle di pariteticità, le forze politiche, prive di propri rappresentanti fra i delegati di cui alla lettera *a)* e diverse da quelle di cui alle lettera *b)* e *c)*, che di volta in volta rappresenteranno i due gruppi;

e) i comitati, le associazioni e gli altri organismi collettivi rappresentativi di forze sociali e politiche di rilevanza nazionale, comunque denominati, che non siano riferibili ai soggetti di cui alle lettera *a)*, *b)*, *c)*, *d)*. Tali organismi devono avere un interesse obiettivo e specifico per i temi propri del *referendum*, rilevabile anche sulla base dei rispettivi statuti e delle motivazioni allegate alla richiesta di partecipazione, che deve altresì contenere una esplicita indicazione di voto.

2. I soggetti di cui al comma 1, lettera *e)*, devono autocertificare la loro rilevanza nazionale e il loro interesse obiettivo e specifico sui temi oggetto della richiesta referendaria. Al fine di accertare la ricorrenza di tale requisito, l'Autorità può procedere, sentita ove necessario la Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi, alla verifica dei soci e/o degli iscritti e delle sedi dislocate sul territorio nazionale sulla base di criteri di tipo quantitativo e qualitativo, questi ultimi in relazione all'interesse specifico e qualificato vantato rispetto al quesito referendario. L'esito dell'accertamento viene comunicato al soggetto interessato entro i cinque giorni non festivi successivi alla scadenza del termine di cui al seguente comma 3.

3. Gli organismi di cui al comma 1, lettera *e)*, devono essere costituiti entro cinque giorni non festivi successivi alla data di entrata in vigore del presente provvedimento. Entro il medesimo termine, i soggetti di cui al comma 1 rendono nota all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni la loro intenzione di partecipare ai programmi di comunicazione politica e alla trasmissione dei messaggi politici autogestiti, indicando la propria posizione a favore o contro il quesito referendario. L'Autorità pubblica sul proprio sito istituzionale l'elenco dei soggetti di cui al precedente comma 1 così individuati.

4. I soggetti politici di cui al comma 1, lettera *b)*, *c)*, *d)* indicano se il loro rappresentante sosterrà la posizione favorevole o quella contraria ovvero se sono disponibili a farsi rappresentare di volta in volta da sostenitori di una o dell'altra opzione di voto.

5. La partecipazione alle trasmissioni dei soggetti così individuati è soggetta alle modalità e alle condizioni di cui al presente provvedimento.

TITOLO II
SERVIZI DI MEDIA AUDIOVISIVI E RADIOFONICI

Capo I
DISCIPLINA DELLE TRASMISSIONI DELL'EMITTENZA NAZIONALE

Art. 3.

Ripartizione degli spazi di comunicazione politica

1. Nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore del presente provvedimento e la data di chiusura della campagna referendaria, gli spazi che ciascuna emittente televisiva o radiofonica nazionale privata dedica alla comunicazione politica sul tema referendario nelle forme previste dall'art. 4, comma 1, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, sono ripartiti in due parti uguali tra i soggetti favorevoli e i contrari al quesito referendario.

2. In rapporto al numero dei partecipanti e agli spazi disponibili, il principio delle pari opportunità tra gli aventi diritto può essere realizzato, oltre che nell'ambito della medesima trasmissione, anche nell'ambito di un ciclo di più trasmissioni, purché ciascuna di queste abbia analoghe opportunità di ascolto. È altresì possibile realizzare trasmissioni con la partecipazione di giornalisti che rivolgono domande ai partecipanti. In ogni caso, la ripartizione degli spazi nelle trasmissioni di comunicazione politica nei confronti dei soggetti politici aventi diritto deve essere effettuata garantendo l'applicazione dei principi di equità e di parità di trattamento per ogni ciclo di due settimane e curando altresì un'equilibrata rappresentanza di genere tra le presenze. Ove possibile, tali trasmissioni sono diffuse con modalità che ne consentano la fruizione anche ai non udenti. Qualora alle trasmissioni di cui al presente articolo prenda parte più di una persona per ciascuna delle indicazioni di voto, almeno una persona per ciascuna opzione di voto deve essere scelta tra i soggetti di cui all'art. 2, comma 1, lettera *a)*.

3. L'eventuale rinuncia a partecipare di sostenitori di una delle due indicazioni di voto non pregiudica l'intervento nelle trasmissioni degli altri soggetti, ma non determina un aumento del tempo ad essi spettante. Nelle trasmissioni interessate è fatta menzione della rinuncia.

4. Le trasmissioni di comunicazione politica sono collocate dalle emittenti televisive nazionali in contenitori con cicli a cadenza di due settimane all'interno della fascia oraria compresa tra le ore 7,00 e le ore 24,00 e dalle emittenti radiofoniche nazionali all'interno della fascia oraria compresa tra le ore 7,00 e le ore 1,00 del giorno successivo.

5. I calendari delle trasmissioni di cui al presente articolo sono tempestivamente comunicati, anche a mezzo posta elettronica certificata, all'Autorità. Le eventuali variazioni dei predetti calendari sono comunicate secondo le medesime modalità.

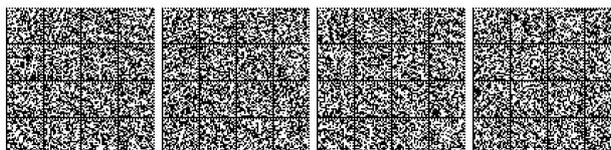
6. Alle trasmissioni di comunicazione politica sui temi della consultazione referendaria non possono prendere parte persone che risultino candidate in concomitanti competizioni elettorali e a tali competizioni non è comunque consentito, nel corso delle trasmissioni medesime, alcun riferimento.

7. La responsabilità delle trasmissioni di cui al presente articolo deve essere ricondotta a quella di specifiche testate giornalistiche registrate ai sensi dell'art. 32-*quinquies*, comma 1, del testo unico.

8. Le trasmissioni di cui al presente articolo sono sospese dalla mezzanotte del penultimo giorno precedente il voto.

Art. 4.

Messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. Nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore del presente provvedimento e quella di chiusura della campagna referendaria, le emittenti radiofoniche e

televisive nazionali private possono trasmettere messaggi politici autogestiti a titolo gratuito per la presentazione non in contraddittorio delle posizioni favorevole o contraria al quesito referendario.

2. Per la trasmissione dei messaggi politici autogestiti a titolo gratuito le emittenti di cui al comma 1 osservano le seguenti modalità, stabilite sulla base dei criteri fissati dall'art. 4, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28:

a) il numero complessivo dei messaggi è ripartito con criterio paritario, anche per quel che concerne le fasce orarie, fra i soggetti politici di cui all'art. 2, tra i favorevoli ed i contrari al quesito referendario;

b) i messaggi sono organizzati in modo autogestito e devono avere una durata sufficiente alla motivata esposizione di una posizione favorevole o contraria al quesito referendario e comunque compresa, a scelta del richiedente, fra uno e tre minuti per le emittenti televisive e fra trenta e novanta secondi per le emittenti radiofoniche;

c) i messaggi non possono interrompere altri programmi, né essere interrotti, hanno una autonoma collocazione nella programmazione e sono trasmessi in appositi contenitori, fino a un massimo di quattro contenitori per ogni giornata di programmazione. I contenitori sono collocati uno per ciascuna delle seguenti fasce orarie, progressivamente a partire dalla prima: prima fascia 18,00-19,59; seconda fascia 14,00-15,59; terza fascia 22,00-23,59; quarta fascia 9,00-10,59. I messaggi trasmessi in ciascun contenitore sono almeno due e sono comunque ripartiti in misura uguale tra i soggetti favorevoli e quelli contrari al quesito referendario. A tal fine, qualora il numero dei soggetti che sostengono le due indicazioni di voto sia diverso, l'assegnazione degli spazi ai soggetti più numerosi avviene secondo un criterio di rotazione, fermi restando in ogni caso i limiti di cui alle successive lettera *e)* ed *f)*. L'eventuale mancanza di messaggi a sostegno di una delle due indicazioni di voto non pregiudica, in ogni caso, la trasmissione di quelli a sostegno dell'indicazione opposta, ma non determina un aumento degli spazi ad essa spettanti;

d) i messaggi non sono computati nel calcolo dei limiti di affollamento pubblicitario previsti dalla legge;

e) ciascun messaggio può essere trasmesso una sola volta in ciascun contenitore;

f) nessun soggetto politico può diffondere più di due messaggi in ciascuna giornata di programmazione sulla stessa emittente;

g) ogni messaggio reca la dicitura «messaggio autogestito» con l'indicazione del soggetto politico committente.

Art. 5.

Comunicazioni delle emittenti nazionali e dei soggetti politici

1. Entro il quinto giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, le emittenti radiofoniche e televisive nazionali private che intendono trasmettere messaggi politici autogestiti a titolo gratuito:

a) rendono pubblico il loro intendimento mediante un comunicato da trasmettere almeno una volta nella fascia di maggiore ascolto. Nel comunicato l'emittente informa i soggetti politici che presso la sua sede è depositato un documento, che è reso disponibile anche sul sito *web* dell'emittente, recante l'indicazione dell'indirizzo, del numero telefono e della persona da contattare e concernente la trasmissione dei messaggi, il numero massimo dei contenitori predisposti, la collocazione nel palinsesto, gli *standard* tecnici richiesti e il termine di consegna per la trasmissione del materiale autoprodotto. A tale fine, le emittenti possono anche utilizzare il modello MAG/1/RN, reso disponibile nel sito *web* dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni: www.agcom.it;

b) inviano, anche a mezzo posta elettronica certificata, all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni il documento di cui alla lettera *a)*, nonché, possibilmente con almeno cinque giorni di anticipo, ogni variazione successiva del documento stesso concernente il numero dei contenitori e la loro collocazione nel palinsesto. A quest'ultimo fine, le emittenti possono anche utilizzare il modello MAG/2/RN, reso disponibile nel sito *web* dell'Autorità.

2. Entro i cinque giorni successivi alla scadenza del termine di cui all'art. 2, comma 3 i soggetti politici di cui all'art. 2, comma 1, che abbiano reso la comunicazione di cui al medesimo comma 3, interessati a trasmettere messaggi autogestiti comunicano alle emittenti e alla stessa Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, anche a mezzo posta elettronica certificata, le proprie richieste, indicando il responsabile elettorale per il *referendum* popolare e i relativi recapiti, la durata dei messaggi. A tale fine, può anche essere utilizzato il modello MAG/3/RN, reso disponibile nel sito *web* dell'Autorità.

Art. 6.

Sorteggio e collocazione dei messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. La collocazione dei messaggi all'interno dei singoli contenitori previsti per il primo giorno avviene con sorteggio unico presso la sede dell'Autorità, alla presenza di un funzionario della stessa.

2. La collocazione nei contenitori dei giorni successivi viene determinata secondo un criterio di rotazione a scalare di un posto all'interno di ciascun contenitore, in modo da rispettare il criterio di parità di presenze all'interno delle singole fasce. Gli spazi disponibili in ciascun contenitore sono comunque ripartiti in parti uguali tra i soggetti favorevoli e quelli contrari al quesito referendario.

Art. 7.

Programmi di informazione trasmessi sulle emittenti nazionali

1. Sono programmi di informazione i telegiornali, i giornali radio, i notiziari, le rassegne stampa e ogni altro programma di contenuto informativo, a rilevante presentazione giornalistica, caratterizzato dalla correlazione ai temi dell'attualità e della cronaca.

2. Nel periodo di vigenza della presente delibera, tenuto conto che l'attività di informazione radiotelevisiva costituisce servizio di interesse generale, i notiziari diffusi dalle emittenti televisive e radiofoniche nazionali e tutti gli altri programmi a contenuto informativo, riconduci-

bili alla responsabilità di una specifica testata registrata ai sensi di legge, si conformano con particolare rigore ai principi di tutela del pluralismo, dell'imparzialità, dell'indipendenza, dell'obiettività, dell'equilibrata rappresentanza di genere e dell'apertura alle diverse forze politiche assicurando all'elettorato la più ampia informazione sui temi e sulle modalità di svolgimento della campagna referendaria e precisamente:

a) quando vengono trattate questioni relative al tema oggetto del *referendum* le posizioni dei diversi soggetti politici impegnati a favore o contro il quesito referendario devono essere rappresentate in modo corretto ed obiettivo, evitando sproporzioni nelle cronache e nelle riprese degli stessi soggetti. Resta salva per l'emittente la libertà di commento e critica che, in chiara distinzione tra informazione e opinione, salvaguardi comunque il rispetto delle persone;

b) fatto salvo il criterio di cui alla precedente lettera *a)*, nei programmi di informazione va curata un'adeguata informazione sui temi oggetto del *referendum*, assicurando la chiarezza e la comprensibilità dei temi in discussione. Qualora in detti programmi assuma carattere rilevante l'esposizione di opinioni e valutazioni politiche riconducibili ai temi del *referendum*, dovrà essere complessivamente garantita, nel corso della campagna referendaria, la presenza equilibrata e il contraddittorio tra i soggetti favorevoli o contrari al quesito referendario.

3. Nel periodo di cui al comma 2, in qualunque trasmissione radiotelevisiva diversa da quelle di comunicazione politica e dai messaggi politici autogestiti, è vietato fornire, anche in forma indiretta, indicazioni o preferenze di voto relative al *referendum*.

4. I direttori dei programmi, registi, conduttori e ospiti devono attenersi ad un comportamento corretto e imparziale, tale da non influenzare, anche in modo surrettizio e allusivo, le libere scelte degli elettori, evitando che si determinino condizioni di vantaggio o di svantaggio per i favorevoli o contrari al quesito referendario. I telegiornali devono garantire, insieme con la completezza dell'informazione, l'esposizione della pluralità dei punti di vista. Fermo il rispetto della libertà editoriale di ciascuna testata, i direttori, i conduttori, i giornalisti devono orientare la loro attività al rispetto dell'imparzialità, avendo come unico criterio quello di fornire ai cittadini il massimo di informazioni, verificate e fondate, con il massimo della chiarezza affinché gli utenti non siano oggettivamente nella condizione di poter attribuire specifici orientamenti alla testata.

Art. 8.

Attività di monitoraggio e criteri di valutazione

1. Il rispetto delle condizioni di cui all'art. 7 e il ripristino degli equilibri eventualmente violati sono assicurati anche d'ufficio dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni che persegue le relative violazioni secondo quanto previsto dalle norme vigenti e dal presente provvedimento.

2. Correttezza, equilibrio ed imparzialità devono essere assicurati nella diffusione delle prese di posizione assunte da qualunque soggetto in relazione al quesito referendario. Nei notiziari, la presenza di esponenti di partiti e movimenti politici, di membri del Governo e comunque di persone chiaramente riconducibili ad una delle due opzioni di voto deve essere limitata all'esigenza di assicurare la completezza e l'imparzialità dell'informazione.

3. I direttori responsabili dei notiziari sono tenuti ad acquisire ogni settimana dall'Autorità, che ne assicura la trasmissione, i dati del monitoraggio del pluralismo relativi alla testata diretta e a riequilibrare tempestivamente, e comunque entro la settimana in corso, eventuali disparità di trattamento verificatesi nella settimana precedente.

4. Al fine di accertare il rispetto dei principi a tutela del pluralismo e, in particolare, della parità di trattamento tra le posizioni favorevoli e contrarie al quesito referendario, l'Autorità verifica, ogni quattordici giorni, il tempo di parola dedicato alle posizioni favorevoli e contrarie al quesito referendario nei telegiornali diffusi da ciascuna testata. L'Autorità può tenere conto, quale criterio sussidiario di valutazione, anche del tempo di notizia.

5. L'Autorità effettua le proprie valutazioni anche tenendo conto del tempo di argomento complessivamente dedicato al tema referendario da ciascuna testata.

6. Alle medesime scadenze indicate al comma 4 e secondo le stesse modalità, l'Autorità accerta il rispetto dei principi a tutela del pluralismo nei programmi di approfondimento informativo diffusi da ciascuna testata, tenuto conto del format e della periodicità di ciascun programma.

7. Fatte salve le verifiche di cui ai commi 4, 5 e 6, l'Autorità può altresì esaminare, alle medesime scadenze di cui al comma 4, il tempo di parola complessivamente fruito da ogni soggetto politico e istituzionale nei notiziari diffusi da ciascuna testata nonché nei programmi di approfondimento informativo, potendosi avvalere, relativamente ai notiziari, quale fattore sussidiario di valutazione, anche del tempo di notizia fruito da ciascun soggetto.

8. Qualora le verifiche effettuate secondo i criteri enunciati nei commi 4, 5, 6 e 7 evidenzino uno squilibrio in violazione del principio della parità di trattamento, l'Autorità adotta i provvedimenti necessari affinché l'emittente proceda al riequilibrio sostanziale a tutela della posizione favorevole o contraria al quesito che risulti essere stata pretermessa, nei termini e con le modalità specificate nel provvedimento medesimo.

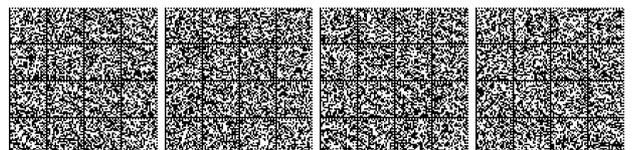
9. Le verifiche di cui ai commi 4, 5 e 6 sono effettuate dall'Autorità con cadenza settimanale a far tempo dalla terza settimana che precede il voto. A far tempo da tale settimana, possono essere effettuate con la medesima cadenza anche le verifiche di cui al comma 7.

10. I dati di monitoraggio di cui ai commi 4, 5 e 6 sono resi pubblici ogni quattordici giorni sul sito internet dell'Autorità unitamente alla metodologia di rilevazione utilizzata.

Art. 9.

Illustrazione delle modalità di voto

1. Dalla data di entrata in vigore del presente provvedimento le emittenti radiofoniche e televisive nazionali private illustrano, in modo esaustivo e con linguaggio accessibile a tutti, i temi propri del quesito referenda-

rio, indicando le principali caratteristiche dell'elezione referendaria con particolare riferimento alle modalità di espressione del voto, ivi comprese le speciali modalità di voto previste per gli elettori diversamente abili e per i malati intrasportabili.

Capo II

DISCIPLINA DELLE TRASMISSIONI RELATIVE ALL'EMITTENZA LOCALE

Art. 10.

Programmi di comunicazione politica

1. I programmi di comunicazione politica, come definiti all'art. 2, comma 1, lettera *c)*, del codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004 dedicati ai temi propri del quesito referendario, che le emittenti televisive e radiofoniche locali intendono trasmettere tra l'entrata in vigore della presente delibera e la chiusura della campagna referendaria devono consentire il contraddittorio tra le diverse intenzioni di voto ed una effettiva parità di condizioni tra i soggetti politici di cui all'art. 2 favorevoli o contrari al quesito referendario, anche con riferimento alle fasce orarie e al tempo di trasmissione, garantendo anche un'equilibrata parità di genere. In rapporto al numero dei partecipanti e agli spazi disponibili, il principio delle pari opportunità tra gli aventi diritto può essere realizzato, oltre che nell'ambito della medesima trasmissione, anche nell'ambito di un ciclo di trasmissioni purché ciascuna di queste abbia analoghe opportunità di ascolto.

2. Salvo quanto previsto all'art. 2, comma 4, l'eventuale rinuncia a partecipare dei sostenitori di una delle due indicazioni di voto o di uno o più partecipanti per una delle due indicazioni di voto non pregiudica l'intervento nelle trasmissioni degli altri soggetti, ma non determina un aumento del tempo ad essi spettante. In tali casi, nel corso della trasmissione è fatta esplicita menzione delle predette assenze.

3. Le trasmissioni di comunicazione politica sono collocate in contenitori con cicli a cadenza quattordicinale dalle emittenti televisive locali all'interno della fascia oraria compresa tra le ore 7,00 e le ore 24,00 e dalle emittenti radiofoniche locali all'interno della fascia oraria compresa tra le ore 7,00 e le ore 1,00 del giorno successivo, in modo da garantire l'applicazione dei princìpi di equità e di parità di trattamento tra i soggetti di cui all'art. 2 favorevoli o contrari al quesito referendario, nell'ambito di ciascun periodo di due settimane di programmazione. I calendari delle predette trasmissioni sono comunicati almeno sette giorni prima, anche a mezzo posta elettronica certificata, al competente Comitato regionale per le comunicazioni, che ne informa l'Autorità. Le eventuali variazioni dei predetti calendari sono tempestivamente comunicate al predetto organo, che ne informa l'Autorità. Ove possibile, tali trasmissioni sono diffuse con modalità che ne consentano la fruizione anche ai non udenti.

4. Ai programmi di comunicazione politica sui temi della consultazione referendaria di cui all'art. 1, comma 1, del presente provvedimento, non possono prendere parte persone che risultino candidate in concomitanti competizioni elettorali e a tali competizioni non è comunque consentito, nel corso dei programmi medesimi, alcun riferimento.

5. È possibile realizzare trasmissioni di comunicazione politica anche mediante la partecipazione di giornalisti che rivolgono domande ai partecipanti, assicurando, comunque, imparzialità e pari opportunità nel confronto tra i soggetti politici.

6. Le trasmissioni di cui al presente articolo sono sospese nei giorni in cui si svolgono le votazioni e nel giorno immediatamente precedente.

Art. 11.

Messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. Nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore del presente provvedimento e quella di chiusura della campagna referendaria, le emittenti radiofoniche e televisive locali possono trasmettere messaggi politici autogestiti a titolo gratuito per la presentazione non in contraddittorio delle posizioni favorevoli o contrarie al quesito referendario.

2. Per la trasmissione dei messaggi politici di cui al comma 1 le emittenti radiofoniche e televisive locali osservano le seguenti modalità, stabilite sulla base dei criteri fissati dall'art. 4, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28:

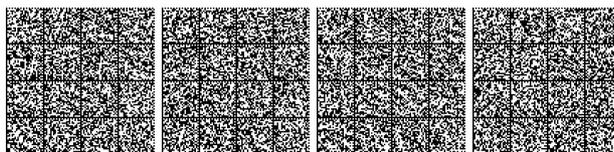
a) il numero complessivo dei messaggi è ripartito fra i soggetti di cui all'art. 2 avendo cura di assicurare parità di condizioni tra i favorevoli ed i contrari, anche con riferimento alle fasce orarie;

b) i messaggi sono organizzati in modo autogestito e devono avere una durata sufficiente alla motivata esposizione di un programma o di una opinione politica, comunque compresa, a scelta del richiedente, fra uno e tre minuti per le emittenti televisive e fra trenta e novanta secondi per le emittenti radiofoniche;

c) i messaggi non possono interrompere altri programmi, né essere interrotti, hanno una autonoma collocazione nella programmazione e sono trasmessi in appositi contenitori, fino a un massimo di quattro contenitori per ogni giornata di programmazione. I contenitori sono collocati uno per ciascuna delle seguenti fasce orarie, progressivamente a partire dalla prima: prima fascia 18,00-19,59; seconda fascia 12,00-14,59; terza fascia 21,00-23,59; quarta fascia 7,00-8,59;

d) i messaggi non sono computati nel calcolo dei limiti di affollamento pubblicitario previsti dalla legge;

e) nessun soggetto politico può diffondere più di due messaggi in ciascuna giornata di programmazione sulla stessa emittente;

f) ogni messaggio per tutta la sua durata reca la dicitura «Messaggio referendario gratuito» con l'indicazione del soggetto politico committente. Per le emittenti radiofoniche, il messaggio deve essere preceduto da un annuncio in audio del medesimo tenore.

Art. 12.

Comunicazioni delle emittenti locali e dei soggetti politici relative ai messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. Entro il quinto giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, le emittenti radiofoniche e televisive locali che trasmettono messaggi politici autogestiti a titolo gratuito:

a) rendono pubblico il loro intendimento mediante un comunicato da trasmettere almeno una volta nella fascia di maggiore ascolto. Nel comunicato l'emittente locale informa i soggetti politici che presso la sua sede, di cui viene indicato l'indirizzo, il numero telefonico e la persona da contattare, è depositato un documento, che è reso disponibile anche sul sito *web* dell'emittente, concernente la trasmissione dei messaggi, il numero massimo dei contenitori predisposti, la collocazione nel palinsesto, gli *standard* tecnici richiesti e il termine di consegna per la trasmissione del materiale autoprodotto. A tale fine, le emittenti possono anche utilizzare i modelli MAG/1/RN resi disponibili sul sito *web* dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni: www.agcom.it;

b) inviano, anche a mezzo posta elettronica certificata, al competente Comitato regionale per le comunicazioni, che ne informa l'Autorità, il documento di cui alla lettera *a)*, nonché, possibilmente con almeno cinque giorni di anticipo, ogni variazione apportata successivamente al documento stesso con riguardo al numero dei contenitori e alla loro collocazione nel palinsesto. A quest'ultimo fine, le emittenti possono anche utilizzare i modelli MAG/2/RN resi disponibili sul predetto sito *web* dell'Autorità.

2. Entro cinque giorni successivi alla scadenza del termine di cui all'art. 2, comma 3, i soggetti politici di cui all'art. 2, comma 1, che abbiano reso la comunicazione di cui al medesimo comma 3, interessati a trasmettere messaggi autogestiti comunicano, anche a mezzo posta elettronica certificata, alle emittenti e al competente Comitato regionale per le comunicazioni, che ne informa l'Autorità, le proprie richieste, indicando il responsabile elettorale per il *referendum* popolare e i relativi recapiti, la durata dei messaggi. A tale fine, possono anche essere utilizzati i modelli MAG/3/RN resi disponibili sul sito *web* dell'Autorità.

Art. 13.

Rimborso dei messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. Alle emittenti televisive e radiofoniche locali che accettano di trasmettere messaggi autogestiti a titolo gratuito è riconosciuto un rimborso da parte della Stato nei limiti e secondo le modalità stabilite dall'art. 4, comma 5, della legge 22 febbraio 2000, n. 28. I competenti Comitati regionali per le comunicazioni provvedono a porre in essere tutte le attività, anche istruttorie, finalizzate al rimborso, nel rispetto dei criteri fissati dal citato comma 5, informandone l'Autorità.

2. Il rimborso di cui al comma precedente è erogato per gli spazi effettivamente utilizzati e congiuntamente attestati dalla emittente radiofonica e televisiva locale e dal soggetto politico.

3. A tal fine le emittenti televisive e radiofoniche locali che hanno trasmesso messaggi autogestiti a titolo gratuito inviano al Comitato regionale per le comunicazioni competente la documentazione relativa agli spazi effettivamente utilizzati e attestante, ai sensi di legge, la persona del rappresentante elettorale e del rappresentante legale dell'emittente.

Art. 14.

Sorteggi e collocazione dei messaggi politici autogestiti a titolo gratuito

1. La collocazione dei messaggi all'interno dei singoli contenitori previsti per il primo giorno avviene con sorteggio unico nella sede del Comitato regionale per le comunicazioni nella cui area di competenza ha sede o domicilio eletto l'emittente che trasmetterà i messaggi, alla presenza di un funzionario dello stesso. Il Comitato procede sollecitamente al sorteggio nei giorni immediatamente successivi alla scadenza del termine di cui al precedente art. 12, comma 2.

2. La collocazione nei contenitori dei giorni successivi viene determinata, sempre alla presenza di un funzionario del Comitato di cui al comma 1, secondo un criterio di rotazione a scalare di un posto all'interno di ciascun contenitore, in modo da rispettare il criterio di parità di presenze all'interno delle singole fasce. Gli spazi disponibili in ciascun contenitore sono comunque ripartiti in parti uguali tra i soggetti favorevoli e quelli contrari al quesito referendario.

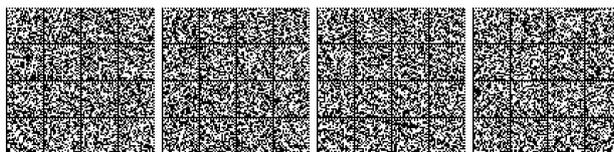
Art. 15.

Messaggi politici autogestiti a pagamento

1. Nel periodo intercorrente tra la data di entrata in vigore del presente provvedimento e quella di chiusura della campagna referendaria, le emittenti radiofoniche e televisive locali possono trasmettere messaggi politici autogestiti a pagamento, come definiti all'art. 2, comma 1, lettera *d)*, del Codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004.

2. Per l'accesso agli spazi relativi ai messaggi politici di cui al comma 1 le emittenti radiofoniche e televisive locali devono assicurare condizioni economiche uniformi a tutti i soggetti politici.

3. Per tutto il periodo di cui al comma 1, le emittenti radiofoniche e televisive locali che intendono diffondere i messaggi politici autogestiti a pagamento sono tenute a dare notizia dell'offerta dei relativi spazi mediante un avviso da trasmettere, almeno una volta al giorno, nella fascia oraria di maggiore ascolto, per tre giorni consecutivi.

4. Nell'avviso di cui al comma 3 le emittenti radiofoniche e televisive locali informano i soggetti politici che presso la propria sede, della quale viene indicato l'indirizzo di posta elettronica certificata o, in mancanza, l'indirizzo fisico, il numero telefonico e di fax, è depositato

un documento consultabile su richiesta da chiunque ne abbia interesse e reso disponibile, se possibile, anche sul sito web, concernente:

a) le condizioni temporali di prenotazione degli spazi con l'indicazione del termine ultimo entro il quale gli spazi medesimi possono essere prenotati;

b) le modalità di prenotazione degli spazi;

c) le tariffe per l'accesso a tali spazi quali autonomamente determinate da ogni singola emittente radiofonica e televisiva locale;

d) ogni eventuale ulteriore circostanza od elemento tecnico rilevante per la fruizione degli spazi.

5. Ciascuna emittente radiofonica e televisiva locale deve tenere conto delle prenotazioni degli spazi da parte dei soggetti politici in base alla loro progressione temporale.

6. Ai soggetti politici richiedenti gli spazi per i messaggi di cui al comma 1 devono essere riconosciute le condizioni di miglior favore praticate ad uno di essi per gli spazi acquistati.

7. Ciascuna emittente radiofonica e televisiva locale è tenuta a praticare, per i messaggi di cui al comma 1, una tariffa massima non superiore al 70% del listino di pubblicità tabellare. I soggetti politici interessati possono richiedere di verificare in modo documentale i listini tabellari in relazione ai quali sono state determinate le condizioni praticate per l'accesso agli spazi per i messaggi di cui al comma 1.

8. Nel caso di diffusione di spazi per i messaggi di cui al comma 1 differenziati per diverse aree territoriali dovranno essere indicate anche le tariffe praticate per ogni area territoriale.

9. La prima messa in onda dell'avviso di cui ai commi 3 e 4 costituisce condizione essenziale per la diffusione dei messaggi politici autogestiti a pagamento durante il periodo referendario.

10. Per le emittenti radiofoniche locali i messaggi di cui al comma 1 devono essere preceduti e seguiti da un annuncio in audio del seguente contenuto: «Messaggio referendario a pagamento», con l'indicazione del soggetto politico committente.

11. Per le emittenti televisive locali i messaggi di cui al comma 1 devono recare in sovrimpressione per tutta la loro durata la seguente dicitura: «Messaggio referendario a pagamento», con l'indicazione del soggetto politico committente.

12. Le emittenti radiofoniche e televisive locali non possono stipulare contratti per la cessione di spazi relativi ai messaggi politici autogestiti a pagamento in periodo referendario in favore di singoli soggetti per importi superiori al 75% di quelli previsti dalla normativa in materia di spese elettorali ammesse per ciascun soggetto politico.

Art. 16.

Trasmissioni in contemporanea

1. Le emittenti radiofoniche e televisive locali che effettuano trasmissioni in contemporanea con una copertura complessiva coincidente con quella legislativamente prevista per un'emittente nazionale sono soggette alla disciplina contenuta nel presente Capo II e nel Codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004 esclusivamente per le ore di trasmissione non in contemporanea.

Art. 17.

Programmi di informazione trasmessi dall'emittenza televisiva e radiofonica locale

1. Nei programmi di informazione, come definiti all'art. 2, comma 1, lettera *b)*, del codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, le emittenti locali devono garantire il pluralismo, attraverso la parità di trattamento, l'obiettività, la correttezza, la completezza, la lealtà, l'imparzialità, l'equità e la pluralità dei punti di vista; a tal fine, quando vengono trattate questioni relative relative al tema oggetto del *referendum*, deve essere assicurato l'equilibrio tra i soggetti favorevoli o contrari al quesito referendario politici secondo quanto previsto dall'art. 11-*quater* della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e dal codice di autoregolamentazione. Resta comunque salva per l'emittente la libertà di commento e di critica, che, in chiara distinzione tra informazione e opinione, salvaguardi comunque il rispetto delle persone.

2. Le emittenti locali a carattere comunitario, come definite all'art. 2, comma 1, lettera *n)*, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, possono esprimere i principi di cui sono portatrici.

3. In qualunque trasmissione radiotelevisiva diversa da quelle di comunicazione politica e dai messaggi politici autogestiti, è vietato fornire, anche in forma indiretta, indicazioni o preferenze di voto relative al *referendum*.

Capo III

DISPOSIZIONI PARTICOLARI

Art. 18.

Circuiti di emittenti radiotelevisive locali

1. Ai fini del presente provvedimento, le trasmissioni in contemporanea da parte di emittenti locali che operano in circuiti nazionali comunque denominati sono considerate come trasmissioni in ambito nazionale; il consorzio costituito per la gestione del circuito o, in difetto, le singole emittenti che fanno parte del circuito sono tenuti al rispetto delle disposizioni previste per le emittenti nazionali dal Capo I del presente titolo, che si applicano altresì alle emittenti autorizzate alla ripetizione dei programmi esteri ai sensi dell'art. 38 della legge 14 aprile 1975, n. 103.

2. Ai fini del presente provvedimento, il circuito nazionale si determina con riferimento all'art. 2, comma 1, lettera *u)*, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177.

3. Rimangono ferme per ogni emittente del circuito, per il tempo di trasmissione autonoma, le disposizioni previste per le emittenti locali dal Capo II del presente titolo.

4. Ogni emittente risponde direttamente delle violazioni realizzatesi nell'ambito delle trasmissioni in contemporanea.

Art. 19.

Conservazione delle registrazioni

1. Le emittenti radiofoniche e televisive sono tenute a conservare le registrazioni della totalità dei programmi trasmessi nel periodo della campagna referendaria per i tre mesi successivi alla conclusione della stessa e, comunque, a conservare, sino alla conclusione dell'eventuale procedimento, le registrazioni dei programmi in ordine ai quali sia stata notificata contestazione di violazione di disposizioni della legge 22 febbraio 2000, n. 28, del codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, nonché delle disposizioni emanate dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi o di quelle recate dal presente provvedimento.

TITOLO III

STAMPA QUOTIDIANA E PERIODICA

Art. 20.

Comunicato preventivo per la diffusione di messaggi politici referendari su quotidiani e periodici

1. Entro il quinto giorno successivo alla data di entrata in vigore del presente provvedimento, gli editori di quotidiani e periodici che intendano diffondere a qualsiasi titolo fino a tutto il penultimo giorno prima delle elezioni nelle forme ammesse dall'art. 7, comma 2, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, messaggi politici relativi al *referendum* sono tenuti a dare notizia dell'offerta dei relativi spazi attraverso un apposito comunicato pubblicato sulla stessa testata interessata alla diffusione di messaggi politici referendari. Per la stampa periodica si tiene conto della data di effettiva distribuzione al pubblico. Ove in ragione della periodicità della testata non sia stato possibile pubblicare sulla stessa nel termine predetto il comunicato preventivo, la diffusione dei messaggi non potrà avere inizio che dal numero successivo a quello recante la pubblicazione del comunicato sulla testata, salvo che il comunicato sia stato pubblicato, nel termine prescritto e nei modi di cui al successivo comma 2, su altra testata, quotidiana o periodica, di analoga diffusione.

2. Il comunicato preventivo deve essere pubblicato con adeguato rilievo, sia per collocazione, sia per modalità grafiche, e deve precisare le condizioni generali dell'accesso, nonché l'indirizzo ed il numero di telefono della redazione della testata presso cui è depositato un documento analitico, del pari reso disponibile sul sito *web*, consultabile su richiesta, concernente:

a) le condizioni temporali di prenotazione degli spazi con puntuale indicazione del termine ultimo, rapportato ad ogni singolo giorno di pubblicazione entro il quale gli spazi medesimi possono essere prenotati;

b) le tariffe per l'accesso a tali spazi, quali autonomamente determinate per ogni singola testata, nonché le eventuali condizioni di gratuità;

c) ogni eventuale ulteriore circostanza od elemento tecnico rilevante per la fruizione degli spazi medesimi, in particolare la definizione del criterio di accettazione delle prenotazioni in base alla loro progressione temporale.

3. Devono essere riconosciute ai soggetti politici richiedenti gli spazi per messaggi politici referendari le condizioni di migliore favore praticate ad uno di essi per il modulo acquistato.

4. Ogni editore è tenuto a fare verificare in modo documentale, su richiesta dei soggetti politici interessati, le condizioni praticate per l'accesso agli spazi in questione, nonché i listini in relazione ai quali ha determinato le tariffe per gli spazi medesimi.

5. La pubblicazione del comunicato preventivo di cui al comma 1 costituisce condizione per la diffusione dei messaggi politici referendari durante la consultazione referendaria. In caso di mancato rispetto del termine stabilito nel comma 1 e salvo quanto previsto nello stesso comma per le testate periodiche, la diffusione dei messaggi può avere inizio dal secondo giorno successivo alla data di pubblicazione del comunicato preventivo.

Art. 21.

Pubblicazione di messaggi politici referendari su quotidiani e periodici

1. I messaggi politici referendari di cui all'art. 7 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, devono fornire una corretta rappresentazione del quesito referendario ed essere riconoscibili anche mediante specifica impaginazione in spazi chiaramente evidenziati, e devono recare la dicitura «Messaggio referendario» con l'indicazione del soggetto politico committente.

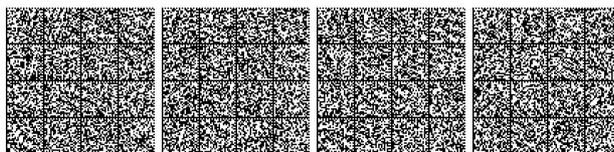
2. Sono vietate forme di messaggio politico elettorale diverse da quelle elencate al comma 2 dell'art. 7 della legge 22 febbraio 2000, n. 28.

Art. 22.

Organi ufficiali di stampa dei partiti

1. Le disposizioni sulla diffusione, a qualsiasi titolo, di messaggi politici relativi al *referendum* su quotidiani e periodici e sull'accesso in condizioni di parità ai relativi spazi non si applicano agli organi ufficiali di stampa dei partiti e movimenti politici e alle stampe dei soggetti politici interessati al *referendum* di cui all'art. 2, comma 1.

2. Si considera organo ufficiale di partito o movimento politico il giornale quotidiano o periodico che risulti registrato come tale ai sensi dell'art. 5 della legge 8 febbraio 1948, n. 47, ovvero che rechi indicazione in tale senso nella testata, ovvero che risulti indicato come tale nello statuto o altro atto ufficiale del partito o del movimento politico.

3. I partiti, i movimenti politici e i soggetti politici interessati al *referendum* sono tenuti a fornire con tempestività all'Autorità ogni indicazione necessaria a qualificare gli organi ufficiali di stampa dei partiti e dei movimenti politici, nonché le stampe di soggetti politici interessati al *referendum*.

TITOLO IV

SONDAGGI POLITICI ED ELETTORALI

Art. 23.

Sondaggi politici ed elettorali

1. Nel periodo disciplinato dalla presente delibera, fermo restando quanto previsto dagli articoli 8 e 10 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, ai sondaggi politici ed elettorali si applica il regolamento in materia di pubblicazione e diffusione di sondaggi sui mezzi di comunicazione di massa di cui alla delibera n. 256/10/CSP del 9 dicembre 2010.

2. In particolare, nei quindici giorni precedenti la data del voto, secondo quanto previsto dall'art. 8, comma 1, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, è vietato rendere pubblici o, comunque, diffondere i risultati di sondaggi demoscopici sull'esito del *referendum* o comunque relativi al quesito referendario. Tale divieto si estende anche alle manifestazioni di opinione o a quelle rilevazioni che, per le modalità di realizzazione e diffusione, possono comunque influenzare l'elettorato.

3. L'Autorità si riserva la facoltà di procedere ad una verifica campionaria in merito all'effettiva esecuzione del sondaggio e alla corrispondenza dei parametri risultanti dalla nota informativa pubblicata sul sito tenuto a cura del Dipartimento per l'informazione e l'editoria presso la Presidenza del Consiglio dei ministri ai sensi dell'art. 8 della legge 22 febbraio 2000, n. 28. A tal fine le imprese devono tenere copia delle avvenute modalità di contatto e di risposta degli intervistati, nonché della metodologia e delle serie storiche utilizzate per consentirne la replicabilità. In particolare, i soggetti realizzatori dei sondaggi politico-elettorali dovranno fornire, se richiesti, ulteriori informazioni relative a:

a) la popolazione di riferimento, la lista da cui è stato selezionato il campione ed il metodo di contatto delle unità campionarie;

b) rappresentatività del campione, inclusa l'indicazione del margine di errore e del livello di confidenza;

c) qualora i risultati pubblicati derivino dall'integrazione dei dati raccolti per diversi sondaggi, il soggetto realizzatore dovrà fornire le seguenti informazioni:

i) la popolazione di riferimento, il periodo di riferimento e la dimensione del campione di ogni sondaggio;

ii) il metodo utilizzato per l'integrazione dei diversi risultati;

iii) il margine di errore della stima ottenuta con la combinazione dei dati rilevati nelle diverse occasioni.

4. La verifica di cui al comma 3 avviene in contraddittorio con il soggetto realizzatore cui gli esiti sono comunicati e poi resi noti attraverso la pubblicazione del provvedimento di accertamento sul sito *web* dell'Autorità.

TITOLO V

VIGILANZA E SANZIONI

Art. 24.

Compiti dei comitati regionali per le comunicazioni

1. I comitati regionali per le comunicazioni assolvono, nell'ambito territoriale di rispettiva competenza, oltre a quelli previsti nel Capo II del Titolo II del presente provvedimento, i seguenti compiti:

a) vigilanza sulla corretta e uniforme applicazione della legislazione vigente, del codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004 e del presente provvedimento da parte delle emittenti locali, nonché delle disposizioni dettate per la concessionaria del servizio pubblico generale radiotelevisivo dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi per quanto concerne le trasmissioni a carattere regionale;

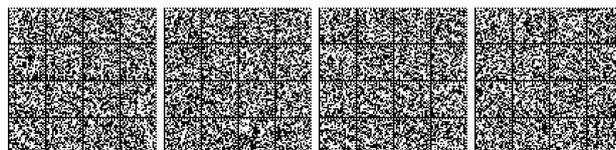
b) accertamento delle eventuali violazioni, ivi comprese quelle relative all'art. 9 della legge n. 28 del 2000 in materia di comunicazione istituzionale e obblighi di informazione, trasmissione dei relativi atti e degli eventuali supporti e formulazione, a conclusione dell'istruttoria sommaria, comprensiva del contraddittorio, delle conseguenti proposte all'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni per l'adozione dei provvedimenti di sua competenza, nel rispetto dei termini procedimentali di cui all'art. 10 della citata legge n. 28 del 2000.

Art. 25.

Procedimenti sanzionatori

1. Le violazioni delle disposizioni della legge 22 febbraio 2000, n. 28, e del codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, nonché di quelle emanate dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi e di quelle dettate con il presente provvedimento, sono perseguite d'ufficio dall'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni, al fine dell'adozione dei provvedimenti previsti dagli articoli 10 e 11-*quinquies* della medesima legge. Ciascun soggetto politico interessato può comunque denunciare tali violazioni entro il termine perentorio di dieci giorni dal fatto.

2. Il Consiglio nazionale degli utenti presso l'Autorità può denunciare comportamenti in violazione delle disposizioni di cui al Capo II della legge 22 febbraio 2000, n. 28, di quelle contenute nel codice di autoregolamentazione di cui al decreto del Ministro delle comunicazioni 8 aprile 2004, nonché di quelle recate dal presente provvedimento.

3. La denuncia delle violazioni deve essere inviata, a mezzo posta certificata o anche a mezzo fax, all'Autorità, all'emittente privata o all'editore presso cui è avvenuta la violazione, al competente Comitato regionale per le comunicazioni, al gruppo della Guardia di finanza nella

cui competenza territoriale rientra il domicilio dell'emittente o dell'editore. In particolare, per quel che concerne l'emittenza nazionale, la Guardia di Finanza procede al ritiro delle registrazioni solo laddove ne faccia richiesta l'Autorità. Il predetto gruppo della Guardia di finanza provvede al ritiro delle registrazioni oggetto della segnalazione entro le successive dodici ore.

4. La denuncia indirizzata all'Autorità è procedibile solo se sottoscritta in maniera leggibile e deve essere accompagnata dalla documentazione comprovante l'avvenuto invio della denuncia medesima anche agli altri destinatari indicati dal comma 3.

5. La denuncia contiene, a pena di inammissibilità, l'indicazione dell'emittente e della trasmissione, ovvero dell'editore e del giornale o periodico, cui sono riferibili le presunte violazioni segnalate, completa, rispettivamente, di data e orario della trasmissione, ovvero di data ed edizione, nonché di una motivata argomentazione.

6. Qualora la denuncia non contenga gli elementi previsti dai precedenti commi 4 e 5, l'Autorità, nell'esercizio dei suoi poteri d'ufficio, può comunque avviare l'istruttoria qualora sulla base di un esame sommario della documentazione ricevuta sembri ricorrere una possibile violazione. L'Autorità esamina in ogni caso con priorità le denunce immediatamente procedibili.

7. L'Autorità provvede direttamente alle istruttorie sommarie di cui al comma 1 riguardanti l'emittenza nazionale e gli editori di giornali e periodici a diffusione nazionale, mediante le proprie strutture, che si avvalgono, ove necessario, del Nucleo speciale della Guardia di finanza istituito presso l'Autorità stessa. I procedimenti sono conclusi con provvedimenti da adottarsi entro le quarantotto ore successive all'accertamento della violazione o alla denuncia, fatta salva l'ipotesi dell'adeguamento spontaneo agli obblighi di legge da parte del soggetto nei cui confronti si procede che deve darne tempestiva comunicazione all'Autorità.

8. I procedimenti riguardanti i fornitori di servizi media locali sono istruiti nei termini di legge dai competenti comitati regionali per le comunicazioni, che formulano le relative proposte all'Autorità secondo quanto previsto al comma 10.

9. Il gruppo della Guardia di finanza competente per territorio, ricevuta la denuncia della violazione delle disposizioni di cui al comma 1 da parte di emittenti/fornitori locali, provvede entro le dodici ore successive all'acquisizione delle registrazioni e alla trasmissione delle stesse agli uffici del competente comitato di cui al comma 8, dandone immediato avviso all'Autorità.

10. Il comitato di cui al comma 8 procede ad una istruttoria sommaria e instaura il contraddittorio con gli interessati: a tal fine contesta i fatti, preferibilmente tramite posta certificata, sente gli interessati ed acquisisce le eventuali controdeduzioni nelle ventiquattro ore successive alla contestazione. Qualora, allo scadere dello stesso termine, non si sia pervenuti ad un adeguamento, anche in via compositiva, agli obblighi di legge, lo stesso comitato trasmette la propria proposta all'Autorità, unitamente agli atti e ai supporti acquisiti, ivi incluso uno specifico verbale di accertamento, redatto, ove necessario, in cooperazione con il competente gruppo della Guardia di finanza. L'Autorità provvede, in deroga ai termini e alle modalità procedimentali previste dalla legge 24 novembre 1981, n. 689, entro le quarantotto ore successive al ricevimento della predetta documentazione.

11. In ogni caso, il comitato di cui al comma 8 segnala tempestivamente all'Autorità le attività svolte e la sussistenza di episodi rilevanti o ripetuti di mancata attuazione della vigente normativa.

12. Gli ispettorati territoriali del Ministero dello sviluppo economico collaborano, a richiesta, con il competente comitato regionale per le comunicazioni.

13. L'emittenza privata e gli editori di stampa sono tenuti al rispetto delle disposizioni dettate dal presente provvedimento, adeguando la propria attività di programmazione e pubblicazione, nonché i conseguenti comportamenti.

14. L'Autorità verifica l'ottemperanza ai propri provvedimenti ai fini previsti dall'art. 1, commi 31 e 32, della legge 31 luglio 1997, n. 249, e dall'art. 11-*quinquies*, comma 3, della legge 22 febbraio 2000, n. 28, come introdotto dalla legge 6 novembre 2003, n. 313. Accerta, altresì, l'attuazione delle disposizioni emanate dalla Commissione parlamentare per l'indirizzo generale e la vigilanza dei servizi radiotelevisivi anche per le finalità di cui all'art. 1, comma 6, lettera *c)*, n. 10, della legge 31 luglio 1997, n. 249.

15. Nell'ipotesi in cui il provvedimento dell'Autorità contenga una misura ripristinatoria della parità di accesso ai mezzi di informazione, come individuata dall'art. 10 della legge 22 febbraio 2000, n. 28, le emittenti radiofoniche e televisive o gli editori di stampa quotidiana e periodica sono tenuti ad adempiere nella prima trasmissione o pubblicazione utile e, comunque, nel termine indicato nel provvedimento medesimo, decorrente dalla notifica dello stesso. Qualora il provvedimento dell'Autorità riguardi il divieto di comunicazione istituzionale recato dall'art. 9 della legge n. 28 del 2000, oltre alla pubblicazione del messaggio di violazione è necessaria anche la rimozione di quanto realizzato in violazione della citata disposizione normativa.

16. Alle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate in applicazione delle disposizioni di attuazione dettate con il presente provvedimento non si applica l'art. 16 della legge 24 ottobre 1981, n. 689, che contempla il pagamento in misura ridotta.

17. Nell'ipotesi di accertamento delle violazioni delle disposizioni recate dalla legge 22 febbraio 2000, n. 28, e dalla legge 31 luglio 1997, n. 249, da parte di imprese che agiscono nei settori del sistema integrato delle comunicazioni di cui all'art. 2, comma 1, lettera *s)*, del decreto legislativo 31 luglio 2005, n. 177, e che fanno capo ai titolari di cariche di Governo o ai soggetti di cui all'art. 7, comma 1, della legge 20 luglio 2004, n. 215, ovvero sono sottoposte al controllo dei medesimi, l'Autorità procede all'esercizio della competenza attribuitale dalla legge 20 luglio 2004, n. 215, in materia di risoluzione dei conflitti di interesse.

TITOLO VI
PIATTAFORME PER LA CONDIVISIONE DI VIDEO E SOCIAL NETWORK

Art. 26.

Tutela del pluralismo sulle piattaforme di condivisione di video

1. Nell'ambito del tavolo tecnico per la garanzia del pluralismo e della correttezza dell'informazione sulle piattaforme digitali è assunta ogni utile iniziativa al fine di promuovere l'adozione condivisa di misure di contrasto ai fenomeni di disinformazione e lesione del pluralismo informativo online.

2. L'Autorità promuove, mediante procedure di autoregolamentazione, l'adozione da parte dei fornitori di piattaforme di condivisione di video di misure volte a contrastare la diffusione in rete, e in particolare sui social media, di contenuti in violazione dei principi sanciti a tutela del pluralismo dell'informazione e della correttezza e trasparenza delle notizie e dei messaggi veicolati.

3. Le piattaforme si impegnano ad assicurare il rispetto dei divieti sanciti dalla disciplina legislativa e regolamentare in materia di comunicazione e diffusione dei sondaggi.

La presente delibera entra in vigore il giorno della sua pubblicazione sul sito web dell'Autorità www.agcom.it

La presente delibera è altresì pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 13 febbraio 2020

Il Presidente: CARDANI

20A01121

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Zitromax» e «Azitromicina Pfizer».

Estratto determina AAM/PPA n. 39/2020 del 20 gennaio 2020

B.I.a.1 *g)* - variazione di tipo II: aggiunta di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo. Aggiunta di un nuovo produttore alternativo della sostanza attiva azitromicina biidrato che non è in possesso dell'ASMF. Il nuovo produttore si occupa unicamente dell'ultimo step del processo di produzione. Con l'aggiunta del nuovo sito di produzione della sostanza attiva vengono apportate alcune modifiche al processo di produzione, inclusa la modifica delle specifiche della sostanza attiva che vengono aggiornate con l'adozione della monografia di Ph. Eur. per l'azitromicina biidrato;

A.7) x 2 variazioni di tipo I A: eliminazione di due siti di fabbricazione del principio attivo:

relativamente alle specialità medicinali «ZITROMAX» (A.I.C. n. 027860) e «AZITROMICINA PFIZER» (A.I.C. n. 027897) nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

ZITROMAX:

A.I.C. n. 027860042 - «500 mg compresse rivestite con film» - 3 compresse;

A.I.C. n. 027860143 - «600 mg compresse rivestite con film» - 8 compresse;

A.I.C. n. 027860016 - «250 mg capsule rigide» - 6 capsule;

A.I.C. n. 027860028 - «200 mg/5ml polvere per sospensione orale» - flacone da 1500 mg;

A.I.C. n. 027860055 - «200 mg/5ml polvere per sospensione orale» - flacone da 600 mg;

A.I.C. n. 027860067 - «200 mg/5ml polvere per sospensione orale» - flacone da 900 mg;

A.I.C. n. 027860079 - «200 mg/5ml polvere per sospensione orale» - flacone da 1200 mg;

A.I.C. n. 027860081 - «100 mg polvere per sospensione orale» - 3 bustine;

A.I.C. n. 027860093 - «150 mg polvere per sospensione orale» - 3 bustine;

A.I.C. n. 027860105 - «200 mg polvere per sospensione orale» - 3 bustine;

A.I.C. n. 027860117 - «300 mg polvere per sospensione orale» - 3 bustine;

A.I.C. n. 027860129 - «400 mg polvere per sospensione orale» - 3 bustine.

AZITROMICINA PFIZER:

A.I.C. n. 027897040 - «500 mg compresse rivestite con film» - 3 compresse;

A.I.C. n. 027897115 - «600 mg compresse rivestite con film» - 8 compresse;

A.I.C. n. 027897014 - «250 mg capsule rigide» - 6 capsule;

A.I.C. n. 027897026 - «200 mg/5ml polvere per sospensione orale» - flacone da 1500 mg;

A.I.C. n. 027897053 - «200 mg/5ml polvere per sospensione orale» - flacone da 600 mg;

A.I.C. n. 027897065 - «100 mg polvere per sospensione orale» - 3 bustine;

A.I.C. n. 027897077 - «150 mg polvere per sospensione orale» - 3 bustine;

A.I.C. n. 027897089 - «200 mg polvere per sospensione orale» - 3 bustine;

A.I.C. n. 027897091 - «300 mg polvere per sospensione orale» - 3 bustine;

A.I.C. n. 027897103 - «400 mg polvere per sospensione orale» - 3 bustine.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Codice pratica: VN2/2017/388.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00994

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Mizollen»

Estratto determina AAM/PPA n. 41/2020 del 20 gennaio 2020

Si autorizzano le seguenti variazioni:

B.I.a.1.b) - Aggiunta di un produttore di sostanza attiva relativamente alla specialità medicinale «MIZOLLEN» (A.I.C. n. 032310) nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a.

Procedura europea: UK/H/0119/001/II/056.

Codice pratica: VC2/2017/443.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 133 del 11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00995

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Haemoctin»

Estratto determina AAM/PPA n. 71 del 28 gennaio 2020

Autorizzazione della variazione:

Variazione di tipo II: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale HAEMOCTIN;

Numero di procedura: n. DE/H/0478/001-003/II/053.

È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 2, 4.2, 4.4, 4.8, 5.1, 6.5, 7 e 8 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale Haemoctin, per tutte le forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Biotest Pharma Gmbh, con sede legale e domicilio fiscale in D-63303 Dreieich, Landsteinerstrasse 5, Germania (DE).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00996

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pevaryl»

Estratto determina AAM/PPA n. 67 del 28 gennaio 2020

Autorizzazione della variazione: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PEVARYL;

Codice pratica: VN2/2018/38.

È autorizzata la modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto della sezione 4.2 e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Pevaryl, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 023603083 - «50 mg ovuli» 15 ovuli;

A.I.C. n. 023603107 - «150 mg ovuli» 6 ovuli;

A.I.C. n. 023603121 - «1% crema vaginale» tubo da 78 g + 16 applicatori monouso;

A.I.C. n. 023603158 - «150 mg ovuli a rilascio prolungato» 2 ovuli;

A.I.C. n. 023603184 - «1% soluzione cutanea per genitali esterni» 1 flacone da 60 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00997

Integrazione della determina AAM/PPA n. 146/2019 del 12 febbraio 2019, recante la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Zentiva».

Estratto determina AAM/PPA n. 38/2020 del 20 gennaio 2020

Ad integrazione della determina AAM/PPA/146 del 12 febbraio 2019 (pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51 del 1° marzo 2019), ai fini della rimborsabilità, la confezione A.I.C. n. 037300023 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL, del medicinale CETIRIZINA ZENTIVA - A.I.C. n. 037300, è collocata in classe C.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., codice fiscale 11388870153.

Codice pratica: VC2/2019/290

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00998

Rettifica della determina AAM/PPA n. 997/2019 del 6 dicembre 2019, concernente la modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Vonten», «Voluven» e «Volulyte».

Estratto determina AAM/PPA n. 37/2020 del 20 gennaio 2020

La determina AAM/PPA 997/2019 del 6 dicembre 2019, relativamente alle specialità medicinali VONTEN - A.I.C. n. 040747, VOLUVEN - A.I.C. n. 034660, VOLULYTE - A.I.C. n. 038473, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 305 del 31 dicembre 2019 è rettificata, nei termini che seguono.

Ove si legge:

C.I.3.b) - Modifica dei paragrafi 4.6 e 5.3 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto; modifiche editoriali minori e adeguamento al QRD template

relativamente al medicinale «Vonten» - A.I.C. n. 040747, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia;

relativamente al medicinale «Voluven» - A.I.C. n. 034660, nelle seguenti forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia:

A.I.C. n. 034660314 - «6% soluzione per infusione» 1 flacone Pe (Kabipac) da 250 ml;

A.I.C. n. 034660326 - «6% soluzione per infusione» 10 flaconi Pe (Kabipac) da 250 ml;

A.I.C. n. 034660338 - «6% soluzione per infusione» 20 flaconi Pe (Kabipac) da 250 ml;

A.I.C. n. 034660340 - «6% soluzione per infusione» 30 flaconi Pe (Kabipac) da 250 ml;

A.I.C. n. 034660353 - «6% soluzione per infusione» 1 flacone Pe (Kabipac) da 500 ml;

A.I.C. n. 034660365 - «6% soluzione per infusione» 10 flaconi Pe (Kabipac) da 500 ml;

A.I.C. n. 034660377 - «6% soluzione per infusione» 20 flaconi Pe (Kabipac) da 500 ml;

relativamente al medicinale «Volulyte» - A.I.C. n. 038473, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia

leggasi:

C.I.3.b) - Modifica dei paragrafi 4.6 e 5.3 del riassunto delle caratteristiche del prodotto; modifiche editoriali minori e adeguamento al QRD template

relativamente al medicinale «Vonten» - A.I.C. n. 040747, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia;

relativamente al medicinale «Voluven» - A.I.C. n. 034660, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia;

relativamente al medicinale «Volulyte» - A.I.C. n. 038473, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Titolare A.I.C.: Fresenius Kabi Italia S.r.l.

Codice pratica: VC2/2017/483

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A00999

Rettifica dell'estratto della determina AAM/PPA n. 945 del 19 novembre 2019, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Molaxole».

Estratto determina AAM/PPA n. 69 del 28 gennaio 2020

Autorizzazione della variazione: è rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determina AAM/PPA n. 945 del 19 novembre 2019, concernente l'autorizzazione di nuove confezioni del medicinale MOLAXOLE, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 282 del 2 dicembre 2019;

Codice pratica: C1A/2010/5466BIS.

laddove è riportato:

Numero di procedura: DK/H/1199/001/IA/051G

leggasi:

Numero di procedura: DK/H/1199/001/1A/015G

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.a., codice fiscale 00846530152, con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati, 20 - 20124 Milano, Italia.

Decorrenza di efficacia della determina: la presente determina sarà pubblicata per estratto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

20A01000

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tolerak»

Estratto determina AAM/AIC n. 21 del 4 febbraio 2020

Procedura europea n. SE/H/1820/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TOLERAK, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Pierre Fabre Italia S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), G. Washington, 70 - CAP 20146 - Italia.

Confezioni:

«40 mg/g crema» 1 tubo in al da 20 g - A.I.C. n. 046491015 (in base 10) 1DBTD7 (in base 32);

«40 mg/g crema» 1 tubo in al da 40 g - A.I.C. n. 046491027 (in base 10) 1DBTDM (in base 32).

Forma farmaceutica: crema.

Periodo di validità prodotto integro: due anni.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 4 settimane.

Condizioni particolari di conservazione: conservare a temperatura non superiore ai 25 ºC.

Composizione.

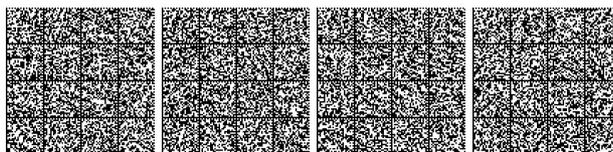
Ogni tubo di crema contiene:

principio attivo: fluorouracile 40 mg/g;

eccipienti: stearoil-macrogol-gliceridi, butilidrossitoluene (E 321), alcol cetilico, acido citrico (E 330), glicerolo (E 422), miristato di isopropile, metil glucet-10, metil paraidrossibenzoato (E 218), propil paraidrossibenzoato, acqua depurata, olio di arachide, raffinato, sodio idrossido (E 524), acido stearico, alcol stearilico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Pierre Fabre Medicament Production (PFMP).

Aquitaine Pharm International 1, Avenue du Béarn, 64320 IDRON, Francia.

Indicazioni terapeutiche: «Tolerak» è indicato per il trattamento topico della cheratosi attinica non ipercheratosica, non ipertrofica (grado I e II della scala di Olsen) del viso, delle orecchie e/o del cuoio capelluto negli adulti.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista dermatologo.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01001

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dienogest Aristo»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 23 del 4 febbraio 2020

Procedura Europea n. DE/H/5431/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: DIENOGEST ARISTO, nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Aristo Pharma GMBH, con sede legale e domicilio fiscale in Berlino, Wallenroder Straße 8-10, D-13435, Germania (DE);

confezioni:

«2 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046180016 (in base 10) 1D19PJ (in base 32);

«2 mg compresse» 84 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046180028 (in base 10) 1D19PW (in base 32);

«2 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046180030 (in base 10) 1D19PY (in base 32);

«2 mg compresse» 168 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046180042 (in base 10) 1D19QB (in base 32);

forma farmaceutica: compressa;

validità prodotto integro: tre anni;

condizioni particolari di conservazione:

questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione;

conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione: ogni compressa di «Dienogest Aristo» da 2 milligrammi contiene:

principio attivo: 2 milligrammi di dienogest;

eccipienti: magnesio stearato, amido di mais, cellulosa microcristallina, povidone, amido di mais pregelatinizzato.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Aristo Pharma GmbH - Wallenroder Straße 8-10 - 13435 Berlino, Germania.

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'endometriosi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNR - medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della diretti-

va 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01002

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vividrin Occhi»

Estratto determina AAM/AIC n. 24 del 4 febbraio 2020

Procedura europea n. DE/H/3827/001/E/001.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale VIVIDRIN OCCHI, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bausch Health Ireland Limited, con sede legale e domicilio fiscale in Dublino, 3013 Lake Drive Citywest Business Campus, D24 PPT3.

Confezione: «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 6 ml - A.I.C. n. 048127017 (in base 10) 1FWR19 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto:

integro: due anni;

dopo prima apertura del flacone: quattro settimane.

Condizioni particolari di conservazione:

non conservare a temperatura superiore ai 25ºC;

conservare il flacone nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

principio attivo: ogni ml di soluzione contiene 0,5 mg di azelastina cloridrato. Una goccia contiene 0,015 mg di azelastina cloridrato.

eccipienti: benzalconio cloruro, disodio edetato, ipromellosa, sorbitolo liquido (non cristallizzabile), sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: dott. Gerhard Mann chem.-pharm. Fabrik GmbH - Brunsbütteler Damm 165-173, 13581 Berlino (Germania).

Indicazioni terapeutiche:

trattamento e prevenzione dei sintomi della congiuntivite allergica stagionale in adulti e bambini dai 4 anni in poi.

trattamento dei sintomi della congiuntivite allergica non stagionale (perenne) in adulti e bambini dai 12 anni in poi.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: Classe C.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: SOP - medicinale non soggetto a prescrizione medica ma non da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01003

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Floxsine»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 25 del 4 febbraio 2020

Procedura europea n. NL/H/4549/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: FLOXSINE, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Bruschettini S.r.l.

Confezione: «5mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 5 ml in LDPE - A.I.C. n. 048367015 (in base 10) 1G41F7 (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto integro: tre anni.

Validità prodotto dopo la prima apertura: usare entro ventotto giorni e conservato sotto i 30°C. Conservare il flacone nell'astuccio per proteggere il medicinale dalla luce.

Composizione:

1 ml di collirio soluzione contiene:

principio attivo: levofloxacina 5 mg;

eccipienti:

sodio cloruro;

sodio idrossido (E524);

acido cloridrico (E507);

acqua per preparazioni iniettabili.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Rafarm S.A. - Thesi Pousi - Xatzi, Agiou Louka, 19002, Paiania Attiki, Grecia.

Indicazioni terapeutiche:

«Floxsine» è indicato per il trattamento topico delle infezioni oculari esterne di origine batterica in pazienti di età ≥ un anno, causate da microorganismi sensibili alla levofloxacina (vedere anche paragrafi 4.4 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto - *RCP)*.

Prestare attenzione alle linee guida ufficiali per l'uso appropriato di agenti antibatterici.

«Floxsine» è indicato negli adulti, nei bambini di età compresa tra ≥ uno e dodici anni e negli adolescenti di età compresa tra dodici e diciotto anni.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01004

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sarasvati»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 17 del 4 febbraio 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SARASVATI nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.p.a.

Confezioni:

«5 mg/5 mg/12,5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045873027 (in base 10) 1CRXW3 (in base 32);

«5 mg/5 mg/25 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045873039 (in base 10) 1CRXWH (in base 32);

«10 mg/5 mg/25 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045873041 (in base 10) 1CRXWK (in base 32);

«10 mg/10 mg/25 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 045873066 (in base 10) 1CRXXB (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro:

«Sarasvati» 5 mg/5 mg/25 mg, capsula rigida: trenta mesi;

«Sarasvati» 5 mg/5 mg/12,5 mg capsula rigida: trentasei mesi;

«Sarasvati» 10 mg/5 mg/25 mg capsula rigida: trentasei mesi;

«Sarasvati» 10 mg/10 mg/25 mg, capsula rigida: trentasei mesi.

Precauzioni particolari per la conservazione: conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Composizione:

principio attivo:

«Sarasvati» 5 mg/5 mg/12,5 mg capsula rigida: una capsula contiene 5 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide;

«Sarasvati» 5 mg/5 mg/25 mg capsula rigida: una capsula contiene 5 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide;

«Sarasvati» 10 mg/5 mg/25 mg capsula rigida: una capsula contiene 10 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide;

«Sarasvati» 10 mg/10 mg/25 mg capsula rigida: una capsula contiene 10 mg di ramipril, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide;

eccipienti:

contenuto della capsula: cellulosa microcristallina, calcio idrogeno fosfato anidro, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato (tipo A), sodio stearil fumarato;

involucro della capsula (5 mg/5 mg/25 mg): ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina;

involucro della capsula (10 mg/5 mg/25 mg): ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), titanio diossido (E171), gelatina;

involucro della capsula (10 mg/10 mg/25 mg): ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro nero (E172), titanio diossido (E171), gelatina;

involucro della capsula (5 mg/5 mg/12,5 mg): ossido di ferro rosso (E172), ossido di ferro nero (E172), titanio diossido (E171), gelatina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Adamed Pharma S.A. - ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland.

Indicazioni terapeutiche: «Sarasvati» è indicato per il trattamento dell'ipertensione come terapia di sostituzione in pazienti adeguatamente controllati con ramipril, amlodipina e idroclorotiazide somministrati simultaneamente, agli stessi livelli di dose dell'associazione, ma in compresse separate (vedere paragrafi 4.3, 4.4, 4.5 e 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01005

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prolod»

Estratto determina AAM/AIC n. 19 del 4 febbraio 2020

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.:

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale PROLOD nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Bruno Farmaceutici S.p.a.;

confezioni:

«5 mg/5 mg/12,5 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046501021 (in base 10) 1DC34X (in base 32);

«5 mg/5 mg/25 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046501033 (in base 10) 1DC359 (in base 32);

«10 mg/5 mg/25 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046501058 (in base 10) 1DC362 (in base 32);

«10 mg/10 mg/25 mg capsula rigida» 28 capsule in blister PA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 046501060 (in base 10) 1DC364 (in base 32).

Forma farmaceutica: capsula rigida.

Validità prodotto integro:

«Prolod» 5 mg/5 mg/25 mg, capsula rigida: trenta mesi;

«Prolod» 5 mg/5 mg/12,5 mg capsula rigida: trentasei mesi;

«Prolod» 10 mg/5 mg/25 mg capsula rigida: trentasei mesi;

«Prolod» 10 mg/10 mg/25 mg capsula rigida: trentasei mesi.

Precauzioni particolari per la conservazione:

conservare a temperatura inferiore a 30°C

Composizione:

principio attivo:

«Prolod» 5 mg/5 mg/12,5 mg capsula rigida:

una capsula contiene 5 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 12,5 mg di idroclorotiazide;

«Prolod» 5 mg/5 mg/25 mg capsula rigida:

una capsula contiene 5 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide;

«Prolod» 10 mg/5 mg/25 mg capsula rigida:

una capsula contiene 10 mg di ramipril, 5 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide;

«Prolod» 10 mg/10 mg/25 mg capsula rigida:

una capsula contiene 10 mg di ramipril, 10 mg di amlodipina (come amlodipina besilato) e 25 mg di idroclorotiazide.

Eccipienti:

contenuto della capsula:

cellulosa microcristallina;

calcio idrogeno fosfato anidro;

amido pregelatinizzato;

sodio amido glicolato (tipo *A)*;

sodio stearil fumarato;

involucro della capsula (5 mg/5 mg/25 *mg)*;

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro giallo (E172);

titanio diossido (E171);

gelatina;

involucro della capsula (10 mg/5 mg/25 *mg)*;

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro giallo (E172);

titanio diossido (E171);

gelatina;

involucro della capsula (10 mg/10 mg/25 *mg)*;

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro giallo (E172);

ossido di ferro nero (E172);

titanio diossido (E171);

gelatina;

involucro della capsula (5 mg/5 mg/12,5 *mg)*;

ossido di ferro rosso (E172);

ossido di ferro nero (E172);

titanio diossido (E171);

gelatina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Poland.

Indicazioni terapeutiche:

«Prolod» è indicato per il trattamento dell'ipertensione come terapia di sostituzione in pazienti adeguatamente controllati con ramipril, amlodipina e idroclorotiazide somministrati simultaneamente, agli stessi livelli di dose dell'associazione, ma in compresse separate (vedere paragrafi 4.3, 4.4, 4.5 e 5.1 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP)).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classe di rimborsabilità

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva n. 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01018

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DELLE MARCHE

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29, commi 5 e 6 del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende conto che la sottoelencata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa all'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura delle Marche con determinazione dirigenziale del 10 febbraio 2020:

n. marchio 68 PS - D & B Di Diamantini Roberto & Baldolini Stefano - s.n.c. con sede a Fano (PU), via Don A. Buratelli n. 35/a - Fr. Cuccurano - c.f. n. 00924890411 - n. R.E.A. 95647.

I punzoni in dotazione all'impresa suddetta sono stati riconsegnati alla Camera di commercio di Pesaro e Urbino che ha provveduto alla loro deformazione.

20A01013

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un ex alveo della roggia demaniale sito in località Volargne nel Comune di Dolcè.

Con decreto n. 456 del 6 dicembre 2019 del Ministero dell'ambiente e della Tutela del territorio e del mare di concerto con l'Agenzia del demanio, registrato alla Corte dei conti in data 10 febbraio 2020 n. 340, è stato disposto il passaggio dal demanio al patrimonio dello Stato di un'ex alveo della roggia demaniale in località Volargne sito nel Comune di Dolcè (VR), identificato al C.T. del Comune medesimo al foglio 40 particelle nn. 993, 994 e 995 e al foglio 41 particelle nn. 1140, 1141 e 1142.

20A01035

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-042) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:	
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale € **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale € **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:	
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale € **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale € **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:	
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale € **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale € **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:	
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale € **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale € **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:	
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale € **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale € **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:	
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale € **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale € **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale € **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale € **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale € **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale € **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.